

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**RICHTLINIE 2004/22/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES****vom 31. März 2004****über Messgeräte****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für eine Reihe von Messgeräten gelten Einzelrichtlinien, die auf der Grundlage der Richtlinie 71/316/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren <sup>(4)</sup> erlassen wurden. Einzelrichtlinien, die technisch überholt sind, sollten aufgehoben und durch eine eigenständige Richtlinie im Sinne der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung <sup>(5)</sup> ersetzt werden.
- (2) Fehlerfrei und nachvollziehbar arbeitende Messgeräte können für die unterschiedlichsten Messaufgaben zum Einsatz kommen. Diejenigen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben und des lautereren Handels wahrgenommen werden und die sich direkt oder indirekt auf das tägliche Leben der Bürger auf vielfältige Weise auswirken, können die Verwendung gesetzlich kontrollierter Messgeräte erfordern.

- (3) Die gesetzliche messtechnische Kontrolle sollte nicht zu Behinderungen des freien Verkehrs von Messgeräten führen. Die entsprechenden Bestimmungen sollten in allen Mitgliedstaaten identisch sein, und der Konformitätsnachweis sollte in der gesamten Gemeinschaft anerkannt werden.
- (4) Die gesetzliche messtechnische Kontrolle erfordert die Konformität mit bestimmten Leistungsanforderungen. Die von den Messgeräten einzuhaltenden Leistungsanforderungen sollten ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Die Konformitätsbewertung sollte in hohem Maße zuverlässig sein.
- (5) Die Mitgliedstaaten sollten generell eine gesetzliche messtechnische Kontrolle vorschreiben. Wird eine gesetzliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben, so sollten ausschließlich Messgeräte verwendet werden, die gemeinsamen Leistungsanforderungen entsprechen.
- (6) Die Anwendung des durch diese Richtlinie eingeführten Grundsatzes der Wahlmöglichkeit, wonach die Mitgliedstaaten ihr Recht wahrnehmen können, zu entscheiden, ob sie Vorschriften über eines der in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Messgeräte erlassen oder nicht, sollte nur dergestalt erfolgen, dass hierdurch kein unfairer Wettbewerb verursacht wird.
- (7) Die Verantwortung des Herstellers für die Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie sollte besonders geregelt werden.
- (8) Die Leistung von Messgeräten ist besonders von der Umgebung, insbesondere der elektromagnetischen Umgebung, abhängig. Die elektromagnetische Störfestigkeit von Messgeräten ist integraler Bestandteil dieser Richtlinie, weshalb die Störfestigkeitsanforderungen der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit <sup>(6)</sup> keine Anwendung finden sollten.
- (9) Das Gemeinschaftsrecht sollte grundlegende Anforderungen festlegen, die den technischen Fortschritt nicht beeinträchtigen, vorzugsweise Leistungsanforderungen. Vorschriften zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse sollten der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung folgen.

<sup>(1)</sup> ABl. C 62 E vom 27.2.2001, S. 1, und ABl. C 126 E vom 28.5.2002, S. 368.

<sup>(2)</sup> ABl. C 139 vom 11.5.2001, S. 4.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2001 (AbI. C 65 E vom 14.3.2002, S. 34), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 22. Juli 2003 (AbI. C 252 E vom 21.10.2003, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 26. Februar 2004.

<sup>(4)</sup> ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbI. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

<sup>(5)</sup> ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 139 vom 23.5.1989, S. 19. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (AbI. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

- (10) Zur Berücksichtigung unterschiedlicher Klimaverhältnisse oder unterschiedlicher Ausprägungen des Verbraucherschutzes auf einzelstaatlicher Ebene können in den grundlegenden Anforderungen Umgebungs- oder Genauigkeitsklassen festgelegt werden.
- (11) Um den Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen zu erleichtern und eine Konformitätsbewertung zu ermöglichen, sind harmonisierte Normen wünschenswert. Solche harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Stellen ausgearbeitet und sollten fakultativ bleiben. Hierfür wurden das Europäische Komitee für Normung (CEN), das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) als die zuständigen Stellen für die Annahme harmonisierter Normen gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Europäischen Normungsgremien anerkannt.
- (12) Die technischen Spezifikationen und Leistungsspezifikationen international vereinbarter normativer Dokumente können sich auch teilweise oder vollständig mit den in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen decken. In diesen Fällen kann die Verwendung dieser international vereinbarten normativen Dokumente eine Alternative zur Verwendung harmonisierter Normen sein und unter bestimmten Voraussetzungen eine Konformitätsvermutung begründen.
- (13) Die Konformität mit den in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen kann auch durch Spezifikationen nachgewiesen werden, die weder in einer europäischen technischen Norm noch in einem international vereinbarten normativen Dokument enthalten sind. Die Verwendung europäischer technischer Normen oder international vereinbarter normativer Dokumente sollte daher fakultativ sein.
- (14) Bei der Konformitätsbewertung von Teilgeräten sollten die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden. Werden Teilgeräte getrennt und unabhängig von einem Messgerät gehandelt, so sollte die Konformitätsbewertung unabhängig von der des betreffenden Messgeräts durchgeführt werden.
- (15) In der Messtechnik unterliegt der Stand der Technik einer kontinuierlichen Entwicklung, die zu veränderten Anforderungen bei der Konformitätsbewertung führen kann. Für jede messtechnische Kategorie und gegebenenfalls jedes Teilgerät muss es daher ein geeignetes Verfahren oder die Möglichkeit zur Auswahl zwischen verschiedenen gleich strengen Verfahren geben. Die festgelegten Verfahren entsprechen dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der „CE“-Konformitätskennzeichnung<sup>(1)</sup>. Diese Module müssen jedoch gegebenenfalls an die Besonderheiten der messtechnischen Kontrolle angepasst werden. Die Anbringung der „CE“-Kennzeichnung während des Herstellungsprozesses sollte vorgesehen werden.
- (16) Die ständige Entwicklung der Messtechnik sowie die von den beteiligten Kreisen geäußerten Besorgnisse über die Zertifizierung verdeutlichen die Notwendigkeit, für einheitliche Konformitätsbewertungsverfahren für industrielle Erzeugnisse zu sorgen, wie in der Entschließung des Rates vom 10. November 2003<sup>(2)</sup> gefordert.
- (17) Die Mitgliedstaaten sollten das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologiekennzeichnung gemäß dieser Richtlinie tragen, nicht behindern.
- (18) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von nicht vorschriftsmäßigen Messgeräten zu verhindern. Eine angemessene Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist daher erforderlich, damit dieses Ziel gemeinschaftsweit zum Tragen kommt.
- (19) Werden in Bezug auf bestimmte Produkte ablehnende Entscheidungen getroffen, so sollten die Hersteller dieser Produkte über die Gründe hierfür sowie die ihnen zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfe informiert werden.
- (20) Den Herstellern sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, ihre vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie erworbenen Rechte während einer angemessenen Übergangszeit weiter auszuüben.
- (21) Nationale Spezifikationen, die die entsprechenden geltenden nationalen Anforderungen betreffen, sollten nicht mit den Bestimmungen dieser Richtlinie über die Inbetriebnahme kollidieren.
- (22) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(3)</sup> erlassen werden.
- (23) Die Tätigkeit des Messgeräteausschusses sollte auch angemessene Konsultationen der Vertreter der interessierten Kreise beinhalten.
- (24) Die Richtlinien 71/318/EWG, 71/319/EWG, 71/348/EWG, 73/362/EWG, 75/33/EWG bezüglich der in Anhang MI-001 der vorliegenden Richtlinie definierten Messgeräte, 75/410/EWG, 76/891/EWG, 77/95/EWG, 77/313/EWG, 78/1031/EWG und 79/830/EWG sollten deshalb aufgehoben werden —

(1) ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

(2) ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.

(3) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für die in den gerätespezifischen Anhängen genauer bezeichneten Geräte und Systeme mit einer Messfunktion, und zwar für Wasserzähler (MI-001), Gaszähler und Mengenumwerter (MI-002), Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch (MI-003), Wärmezähler (MI-004), Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser (MI-005), selbsttätige Waagen (MI-006), Taxameter (MI-007), Maßverkörperungen (MI-008), Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen (MI-009) und Abgasanalysatoren (MI-010).

#### Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten können für Messaufgaben die Verwendung von in Artikel 1 genannten Messgeräten aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben, und des lauterer Handels vorschreiben, sofern sie dies für gerechtfertigt halten.

(2) Wenn ein Mitgliedstaat keine solche Verwendung vorschreibt, so teilt er die Gründe dafür der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

#### Artikel 3

##### Ziel

Diese Richtlinie stellt die Anforderungen auf, die die in Artikel 1 genannten Geräte und Systeme im Hinblick auf deren Inverkehrbringen und/oder Inbetriebnahme und die in Artikel 2 Absatz 1 genannten Messaufgaben erfüllen müssen.

Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie mit Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG. Die Richtlinie 89/336/EWG gilt weiterhin bezüglich der Vorschriften über elektromagnetische Abstrahlungen (Emissionen).

#### Artikel 4

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Messgerät“ jedes Gerät oder System mit einer Messfunktion, das den Artikeln 1 und 3 entspricht;
- b) „Teilgerät“ eine als solche in den spezifischen Anhängen genannte Baueinheit, die unabhängig arbeitet und

— zusammen mit anderen Teilgeräten, mit denen sie kompatibel ist, oder

— zusammen mit einem Messgerät, mit dem sie kompatibel ist,

ein Messgerät darstellt;

- c) „gesetzliche messtechnische Kontrolle“ die Kontrolle der für den Anwendungsbereich eines Messgeräts aus Gründen des öffentlichen Interesses, des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben, des Verbraucherschutzes und des lauterer Handels vorgesehenen Messaufgaben;
- d) „Hersteller“ die natürliche oder juristische Person, die im Hinblick auf das Inverkehrbringen des Messgeräts unter ihrem eigenen Namen und/oder dessen Inbetriebnahme für eigene Zwecke für die Konformität des Messgeräts mit dieser Richtlinie verantwortlich ist;
- e) „Inverkehrbringen“ das erste entgeltliche oder unentgeltliche Verfügbarmachen eines für einen Endnutzer bestimmten Geräts in der Gemeinschaft;
- f) „Inbetriebnahme“ die erste Nutzung eines für den Endnutzer bestimmten Geräts für den beabsichtigten Zweck;
- g) „Bevollmächtigter“ die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich bevollmächtigt wird, bestimmte Aufgaben im Sinne dieser Richtlinie in seinem Auftrag zu erfüllen;
- h) „harmonisierte Norm“ eine technische Spezifikation, die vom CEN, CENELEC oder ETSI oder von zwei oder allen diesen Einrichtungen gemeinsam im Auftrag der Kommission gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>(1)</sup> angenommen und gemäß den zwischen der Kommission und den europäischen Normungseinrichtungen vereinbarten Allgemeinen Leitlinien erarbeitet wurde;
- i) „normatives Dokument“ ein Dokument mit technischen Spezifikationen, das von der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) ausgearbeitet wurde, vorbehaltlich des in Artikel 16 Absatz 1 festgelegten Verfahrens.

#### Artikel 5

##### Anwendbarkeit auf Teilgeräte

Liegen spezifische Anhänge vor, die die grundlegenden Anforderungen für Teilgeräte festlegen, so gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie für diese Teilgeräte entsprechend.

Teilgeräte und Messgeräte können für Zwecke der Feststellung der Konformität unabhängig und getrennt bewertet werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

## Artikel 6

### Grundlegende Anforderungen und Konformitätsbewertung

(1) Ein Messgerät muss die in Anhang I und dem entsprechenden gerätespezifischen Anhang festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Falls dies für die ordnungsgemäße Benutzung des Geräts erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die in Anhang I oder in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen vorgesehenen Informationen in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats bereitgestellt werden müssen, in dem das Gerät in Verkehr gebracht wird.

(2) Die Konformität eines Messgeräts mit den grundlegenden Anforderungen ist gemäß Artikel 9 zu bewerten.

## Artikel 7

### Konformitätskennzeichnung

(1) Die Konformität eines Messgeräts mit sämtlichen Bestimmungen dieser Richtlinie wird durch die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 auf dem Gerät angegeben.

(2) Die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung werden vom Hersteller oder unter seiner Verantwortung angebracht. Diese Kennzeichnungen können während der Herstellung auf dem Gerät angebracht werden, wenn dies gerechtfertigt ist.

(3) Es ist untersagt, auf einem Messgerät Kennzeichnungen anzubringen, die aufgrund ihrer Bedeutung und/oder Form von Dritten mit der „CE“-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung verwechselt werden können. Andere Kennzeichnungen dürfen auf einem Messgerät angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der „CE“-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

(4) Gelten für das Messgerät Maßnahmen, die im Rahmen anderer Richtlinien, die andere Aspekte behandeln und in denen ebenfalls eine „CE“-Kennzeichnung vorgesehen ist, erlassen wurden, so gibt die „CE“-Kennzeichnung an, dass auch von der Konformität des betreffenden Messgeräts mit den Anforderungen jener anderen Richtlinien auszugehen ist. In diesem Fall ist in den Unterlagen, Hinweisen oder Anweisungen, die nach jenen Richtlinien erforderlich und dem Messgerät beigelegt sind, die Fundstelle jener Richtlinien im *Amtsblatt der Europäischen Union* anzugeben.

## Artikel 8

### Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Messgeräten, die die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung ge-

mäß Artikel 7 tragen, nicht unter Berufung auf diese Richtlinie behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Messgeräte nur dann in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

(3) Ein Mitgliedstaat kann verlangen, dass ein Messgerät Bestimmungen für seine Inbetriebnahme genügen muss, die durch die örtlichen klimatischen Gegebenheiten gerechtfertigt sind. Der Mitgliedstaat wählt in diesem Fall aus der Tabelle 1 in Anhang I die geeigneten oberen und unteren Temperaturgrenzen aus und kann zudem die Feuchtigkeitsbedingungen (Betauung bzw. keine Betauung) sowie die Beschaffenheit des vorgesehenen Verwendungsorts (offen bzw. geschlossen) angeben.

(4) Sind für ein Messgerät unterschiedliche Genauigkeitsklassen festgelegt,

a) so kann in den gerätespezifischen Anhängen im Abschnitt „Inbetriebnahme“ angegeben werden, welche Genauigkeitsklassen bei spezifischen Anwendungen zu verwenden sind;

b) so kann in allen anderen Fällen ein Mitgliedstaat die für spezifische Anwendungen innerhalb der festgelegten Klassen zu verwendenden Genauigkeitsklassen unter der Bedingung vorgeben, dass er die Verwendung aller Genauigkeitsklassen in seinem Hoheitsgebiet gestattet.

Sowohl in den in Buchstabe a) als auch in den in Buchstabe b) genannten Fällen können nach Wahl des Eigentümers Messgeräte einer höheren Genauigkeitsklasse verwendet werden.

(5) Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen, etc. Messgeräte gezeigt werden, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und nicht in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden können, bevor die Konformität hergestellt worden ist.

## Artikel 9

### Konformitätsbewertung

Die Bewertung der Konformität eines Messgeräts mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfolgt nach einem vom Hersteller auszuwählenden Konformitätsbewertungsverfahren, das in dem gerätespezifischen Anhang aufgeführt ist. Der Hersteller erstellt gegebenenfalls die technischen Unterlagen für spezifische Geräte oder Gerätegruppen gemäß Artikel 10.

Die Module für die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen A bis H1 dargestellt.

Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung werden in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die benannte Stelle, die die Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.

### Artikel 10

#### Technische Unterlagen

(1) Die technischen Unterlagen müssen Konstruktion, Herstellungs- und Funktionsweise des Messgeräts ersichtlich machen und die Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie 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 Geräte, wenn diese mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind, und
- die Integrität des Geräts.

(3) Soweit dies für die Bewertung sowie die Identifizierung des Gerätetyps und/oder des Geräts relevant ist, müssen die technischen Unterlagen Folgendes enthalten:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Fertigungsverfahren, mit denen eine einheitliche Produktion sichergestellt wird;
- d) gegebenenfalls eine Beschreibung der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und der Funktionsweise;
- e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Buchstaben b), c) und d) erforderlich sind, einschließlich der Funktionsweise des Geräts;
- f) eine Liste der in Artikel 13 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen und/oder normativen Dokumente;
- g) eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 13 genannten Normen und/oder normativen Dokumente nicht angewandt worden sind;
- h) die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- i) erforderlichenfalls geeignete Prüfergebnisse, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass das Baumuster und/oder die Geräte
  - unter den angegebenen Nennbetriebsbedingungen und unter vorgegebenen umgebungsbedingten Störungen die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen;
  - den Spezifikationen für die Beständigkeit von Gas-, Wasser- und Wärmehählern sowie von Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser genügen;

j) die EG-Baumuster- oder EG-Entwurfsprüfbescheinigungen für Geräte, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind.

(4) Der Hersteller hat anzugeben, an welcher Stelle Versiegelungen und Kennzeichnungen vorgenommen wurden.

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

### Artikel 11

#### Benennung

(1) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, welche ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen sie für die Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit den in Artikel 9 genannten Konformitätsbewertungsmodulen bestimmt haben, welche Kennnummern von der Kommission gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels an sie vergeben wurden, für welche Art(en) von Messgeräten jede Stelle bestimmt wurde, sowie gegebenenfalls die Gerätegenauigkeitsklassen, den Messbereich, die Messtechnik und andere Gerätemerkmale, die den Umfang der Benennung beschränken.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Bestimmung solcher Stellen die in Artikel 12 festgelegten Kriterien an. Bei Stellen, die den Kriterien der nationalen Normen zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, entsprechen, wird davon ausgegangen, dass sie die entsprechenden Kriterien erfüllen. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

Hat ein Mitgliedstaat für die in Artikel 2 genannten Aufgaben keine nationalen Rechtsvorschriften erlassen, so behält er das Recht, für die Wahrnehmung der im Zusammenhang mit diesem Gerät anfallenden Aufgaben eine Stelle zu bestimmen und zu benennen.

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat,

— stellt sicher, dass die Stelle die in Artikel 12 genannten Kriterien weiterhin erfüllt,

— widerruft die Benennung, wenn er feststellt, dass die Stelle diese Kriterien nicht mehr erfüllt.

Er unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Widerruf.

(4) Jede zu benennende Stelle erhält von der Kommission eine Kennnummer. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C ein Verzeichnis der benannten Stellen sowie Informationen zu dem in Absatz 1 genannten Umfang der Benennung und sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

### Artikel 12

#### Kriterien, die von den benannten Stellen zu erfüllen sind

Bei der Benennung der Stellen gemäß Artikel 11 Absatz 1 wenden die Mitgliedstaaten die folgenden Kriterien an:

1. Die Stelle, ihr Leiter und das an der Konformitätsbewertung beteiligte Personal dürfen weder der Entwickler, der Hersteller, der Lieferant, der Aufsteller oder der Anwender der Messgeräte, die sie prüfen, noch Bevollmächtigte einer dieser Personen sein. Ferner dürfen sie nicht unmittelbar an dem Entwurf, der Herstellung, dem Vertrieb oder der Instandhaltung der Geräte beteiligt sein noch daran beteiligte Personen vertreten. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle zum Zwecke der Konformitätsbewertung wird dadurch jedoch in keiner Weise ausgeschlossen.
2. Die Stelle, 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 Konformitätsbewertung muss mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet des Messwesens durchgeführt werden. Überträgt die Stelle einem Unterauftragnehmer spezifische Aufgaben, so muss sie zuvor sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer den Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere dieses Artikels entspricht. Die Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und der von diesem im Rahmen dieser Richtlinie ausgeführten Arbeiten für die benennende Behörde bereit.
4. Die Stelle 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 Stelle muss Folgendes besitzen:
  - eine solide technische und berufliche Ausbildung, die alle Konformitätsbewertungsaufgaben abdeckt, für die die Stelle bestimmt wurde;
  - ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Aufgaben sowie ausreichende Erfahrungen mit diesen Aufgaben;
  - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, mit denen nachgewiesen wird, dass die Aufgaben durchgeführt wurden.

6. Die Unparteilichkeit der Stelle, 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 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 Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird gemäß den nationalen Rechtsvorschriften von dem betreffenden Mitgliedstaat übernommen.
8. Der Leiter und das Personal der Stelle sind außer gegenüber der Behörde des Mitgliedstaats, der diese Stelle benannt hat, durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie Kenntnis erhalten.

### Artikel 13

#### Harmonisierte Normen und normative Dokumente

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Konformität eines Messgeräts mit den in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen aus, wenn es den Elementen der nationalen Normen zur Umsetzung der für das Messgerät geltenden harmonisierten europäischen Norm entspricht, die mit den Elementen dieser harmonisierten europäischen Norm übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C veröffentlicht wurden.

Entspricht ein Messgerät den in Unterabsatz 1 genannten Elementen der nationalen Normen nur teilweise, so gilt die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen für die Elemente der nationalen Normen, denen das Gerät entspricht.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der in Unterabsatz 1 genannten nationalen Normen.

(2) Die Mitgliedstaaten gehen von der Konformität eines Messgeräts mit den in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen aus, wenn es den entsprechenden Teilen der in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a) genannten normativen Dokumente und Verzeichnisse entspricht, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, veröffentlicht wurden.

Entspricht ein Messgerät dem in Unterabsatz 1 genannten normativen Dokument nur teilweise, so gilt die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen für die normativen Elemente, denen das Gerät entspricht.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen des in Unterabsatz 1 genannten normativen Dokuments.

(3) Ein Hersteller kann sich für eine technische Lösung entscheiden, die den in Anhang I und in den einschlägigen Normen und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen (MI-001 bis MI-010) genannten grundlegenden Anforderungen entspricht. Um die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen zu können, muss er darüber hinaus Lösungen korrekt anwenden, die entweder in den einschlägigen harmonisierten europäischen Normen oder in den entsprechenden Teilen der normativen Dokumente und Verzeichnisse nach den Absätzen 1 und 2 aufgeführt sind.

(4) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der jeweiligen Prüfvorschriften gemäß Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe i) aus, wenn das entsprechende Prüfprogramm gemäß den in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten einschlägigen Dokumenten durchgeführt wurde und die Prüfergebnisse die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gewährleisten.

#### Artikel 14

##### Ständiger Ausschuss

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte europäische Norm nach Artikel 13 Absatz 1 den in Anhang I und in den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen nicht vollständig entspricht, so befasst der Mitgliedstaat oder die Kommission den mit Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss mit der Angelegenheit unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuss nimmt umgehend Stellung.

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die Fundstellen der nationalen Normen aus der in Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Veröffentlichung zu streichen sind.

#### Artikel 15

##### Messgeräteausschuss

(1) Die Kommission wird von dem Messgeräteausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

(5) Die Kommission stellt sicher, dass zweckdienliche Informationen über die gemäß Artikel 16 geplanten Maßnahmen interessierten Kreisen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden.

#### Artikel 16

##### Aufgaben des Messgeräteausschusses

(1) Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats oder von sich aus nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren alle geeigneten Maßnahmen treffen, um

- a) auf von der OIML erstellte normative Dokumente hinzuweisen und in einer Liste die Teile davon anzugeben, bei deren Einhaltung von der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie ausgegangen wird;
- b) die Fundstellen der in Buchstabe a) genannten normativen Dokumente mit der entsprechenden Liste im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, zu veröffentlichen.

(2) Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats oder von sich aus nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Verfahren alle geeigneten Maßnahmen treffen, um die gerätespezifischen Anhänge (MI-001 bis MI-010) hinsichtlich folgender Aspekte zu ändern:

- Fehlergrenzen und Genauigkeitsklassen;
- Nennbetriebsbedingungen;
- Grenzwerte;
- Störfestigkeit.

(3) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass ein normatives Dokument, dessen Fundstellen gemäß Absatz 1 Buchstabe b) im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C veröffentlicht wurden, den in Anhang I und den entsprechenden gerätespezifischen Anhängen genannten grundlegenden Anforderungen nicht vollständig entspricht, so befasst der Mitgliedstaat oder die Kommission den Messgeräteausschuss mit der Angelegenheit unter Darlegung der Gründe.

Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren mit, ob die Fundstellen des normativen Dokuments aus der Veröffentlichung im *Amtsblatt* zu streichen sind.

(4) Die Mitgliedstaaten können geeignete Maßnahmen treffen, um interessierte Kreise auf nationaler Ebene zu den Arbeiten der OIML, die den Geltungsbereich dieser Richtlinie betreffen, zu konsultieren.

#### Artikel 17

##### Kennzeichnung

(1) Die in Artikel 7 genannte „CE“-Kennzeichnung besteht aus dem Symbol „CE“ mit dem in Abschnitt I.B Buchstabe d) des Anhangs des Beschlusses 93/465/EWG festgelegten Schriftbild. Die Mindesthöhe der „CE“-Kennzeichnung beträgt 5 mm.

(2) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der „CE“-Kennzeichnung. Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der „CE“-Kennzeichnung.

(3) Die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle nach Artikel 11 — sofern gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben — steht unmittelbar hinter der „CE“-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung.

(4) Besteht ein Messgerät aus einer Reihe zusammenarbeitender Geräte, die keine Teilgeräte sind, so werden die Kennzeichnungen auf dem Hauptgerät angebracht.

Ist ein Messgerät zu klein oder zu empfindlich, um die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung darauf anzubringen, so stehen die Kennzeichnungen auf der Verpackung (soweit vorhanden) und den nach dieser Richtlinie erforderlichen Begleitunterlagen.

(5) Die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung müssen unauslöschlich sein. Die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle ist unauslöschlich oder so anzubringen, dass sie nicht unbeschädigt entfernt werden kann. Sämtliche Kennzeichnungen sind deutlich sichtbar oder leicht zugänglich.

#### Artikel 18

##### Marktaufsicht und Zusammenarbeit der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der gesetzlichen messtechnischen Kontrolle unterliegende Messgeräte, die den anwendbaren Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, weder in Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen werden.

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterstützen sich gegenseitig bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen hinsichtlich der Marktaufsicht.

Insbesondere tauschen die zuständigen Behörden Folgendes aus:

- Informationen darüber, inwieweit die von ihnen geprüften Geräte den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen und die Ergebnisse solcher Prüfungen;
- von den benannten Stellen ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und dazugehörige Anlagen sowie Ergänzungen, Änderungen und Widerrufe früherer Bescheinigungen;
- von den benannten Stellen erteilte Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme sowie Informationen über abgelehnte oder widerrufenen Qualitätsmanagementsysteme;

— von den benannten Stellen erstellte Bewertungsberichte, wenn von anderen Behörden angefordert.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass den von ihnen benannten Stellen alle erforderlichen Informationen über Bescheinigungen und über Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zugänglich gemacht werden.

(4) Jeder Mitgliedstaat teilt den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, welche zuständigen Behörden für den Informationsaustausch bestimmt wurden.

#### Artikel 19

##### Schutzklausel

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass alle oder ein Teil der Messgeräte eines bestimmten Modells, die die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung tragen, bei ordnungsgemäßer Installation und Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers den in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen an die Messleistung nicht genügen, so trifft er alle geeigneten Maßnahmen, um diese Geräte aus dem Verkehr zu ziehen, ihr weiteres Inverkehrbringen zu untersagen oder zu beschränken oder ihre weitere Verwendung zu untersagen oder zu beschränken.

Bei der Entscheidung über die genannten Maßnahmen berücksichtigt der Mitgliedstaat, ob die Nichterfüllung der Anforderungen systematisch oder nur gelegentlich auftritt. Stellt der Mitgliedstaat eine systematische Nichterfüllung der Anforderungen fest, so unterrichtet er die Kommission unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen und begründet seine Entscheidung.

(2) Die Kommission hört die Betroffenen so bald wie möglich.

a) Stellt die Kommission fest, dass die Maßnahmen des betroffenen Mitgliedstaats gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie unverzüglich diesen Mitgliedstaat sowie die übrigen Mitgliedstaaten davon.

Der zuständige Mitgliedstaat ergreift geeignete Maßnahmen gegenüber der Person, die die Kennzeichnungen angebracht hat, und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon.

Ist die Nichterfüllung der Anforderungen in einem Mangel der Normen oder normativen Dokumente begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen so bald wie möglich den in Artikel 14 bzw. 15 genannten Ausschuss mit der Angelegenheit.

b) Stellt die Kommission fest, dass die Maßnahmen des betroffenen Mitgliedstaats nicht gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie unverzüglich diesen Mitgliedstaat sowie den betreffenden Hersteller oder seinen Bevollmächtigten davon.

Die Kommission stellt sicher, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und den Ausgang des Verfahrens unterrichtet werden.

## Artikel 20

### Unrechtmäßig angebrachte Kennzeichnungen

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurden, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet,

— die Konformität des Geräts mit denjenigen Bestimmungen für die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung herzustellen, die nicht in Artikel 19 Absatz 1 genannt sind, und

— den Verstoß unter den von dem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu beenden.

(2) Sollte der genannte Verstoß weiterbestehen, so muss der Mitgliedstaat nach den in Artikel 19 genannten Verfahren alle geeigneten Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Geräts zu beschränken oder zu untersagen oder um sicherzustellen, dass es aus dem Verkehr gezogen wird, oder um seine weitere Verwendung zu untersagen oder zu beschränken.

## Artikel 21

### Zu Ablehnungen oder Beschränkungen führende Entscheidungen

Jede gemäß dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die dazu führt, dass ein Messgerät aus dem Verkehr gezogen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Geräts untersagt oder beschränkt wird, ist genau zu begründen. Die Entscheidung ist dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats geltend gemacht werden können, und der Rechtsbehelfsfristen mitzuteilen.

## Artikel 22

### Aufhebung von Rechtsvorschriften

Unbeschadet des Artikels 23 werden folgende Richtlinien mit Wirkung vom 30. Oktober 2006 aufgehoben:

— Richtlinie 71/318/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Volumenzähler <sup>(1)</sup>,

— Richtlinie 71/319/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zähler für Flüssigkeiten (außer Wasser) <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 21. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 82/623/EWG der Kommission (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 5).

<sup>(2)</sup> ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 32.

— Richtlinie 71/348/EWG des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzeinrichtungen zu Zählern für Flüssigkeiten (außer Wasser) <sup>(3)</sup>,

— Richtlinie 73/362/EWG des Rates vom 19. November 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über verkörperte Längenmaße <sup>(4)</sup>,

— Richtlinie 75/33/EWG des Rates vom 17. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kaltwasserzähler <sup>(5)</sup> bezüglich der in Anhang MI-001 der vorliegenden Richtlinie definierten Messgeräte,

— Richtlinie 75/410/EWG des Rates vom 24. Juni 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für selbsttätige Waagen zum kontinuierlichen Wägen (Förderbandwaagen) <sup>(6)</sup>,

— Richtlinie 76/891/EWG des Rates vom 4. November 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Elektrizitätszähler <sup>(7)</sup>,

— Richtlinie 77/95/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Taxameter <sup>(8)</sup>,

— Richtlinie 77/313/EWG des Rates vom 5. April 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Messanlagen für Flüssigkeiten (außer Wasser) <sup>(9)</sup>,

— Richtlinie 78/1031/EWG des Rates vom 5. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über selbsttätige Kontrollwaagen und Sortierwaagen <sup>(10)</sup>,

— Richtlinie 79/830/EWG des Rates vom 11. September 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Warmwasserzähler <sup>(11)</sup>.

<sup>(3)</sup> ABl. L 239 vom 25.10.1971, S. 9. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

<sup>(4)</sup> ABl. L 335 vom 5.12.1973, S. 56. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 85/146/EWG der Kommission (ABl. L 54 vom 23.2.1985, S. 29).

<sup>(5)</sup> ABl. L 14 vom 20.1.1975, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 183 vom 14.7.1975, S. 25.

<sup>(7)</sup> ABl. L 336 vom 4.12.1976, S. 30.

<sup>(8)</sup> ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 59.

<sup>(9)</sup> ABl. L 105 vom 28.4.1977, S. 18. Geändert durch die Richtlinie 82/625/EWG der Kommission (ABl. L 252 vom 27.8.1982, S. 10).

<sup>(10)</sup> ABl. L 364 vom 27.12.1978, S. 1.

<sup>(11)</sup> ABl. L 259 vom 15.10.1979, S. 1.

*Artikel 23***Übergangsbestimmungen**

Abweichend von Artikel 8 Absatz 2 gestatten die Mitgliedstaaten für Messaufgaben, für die sie ein gesetzlich kontrolliertes Messgerät vorgeschrieben haben, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Messgeräten, die den vor dem 30. Oktober 2006 anwendbaren Vorschriften entsprechen, bis zum Ablauf der Gültigkeit der Baumusterzulassungsanerkennung dieser Messgeräte oder im Falle einer unbefristet gültigen Baumusterzulassungsanerkennung für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren ab dem 30. Oktober 2006.

*Artikel 24***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 30. April 2006 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 30. Oktober 2006 an.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 25***Überprüfung**

Das Europäische Parlament und der Rat ersuchen die Kommission, vor dem 30. April 2011 über die Durchführung dieser Richtlinie Bericht zu erstatten, und zwar auch auf der Grundlage von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichten, und gegebenenfalls einen Änderungsvorschlag zu unterbreiten.

Das Europäische Parlament und der Rat ersuchen die Kommission, eine Bewertung durchzuführen, ob die Konformitätsbewertungsverfahren für industrielle Erzeugnisse ordnungsgemäß angewendet werden, und gegebenenfalls Änderungen vorzuschlagen, um eine einheitliche Zertifizierung zu gewährleisten.

*Artikel 26***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 27***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

*Im Namen des  
Rates*

*Der Präsident*

D. ROCHE

## ANHANG A

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE**

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

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

**Herstellung**

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

- 5.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
- 5.2 Für ein Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

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

**Bevollmächtigter**

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

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

---

## ANHANG A1

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

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

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

**Herstellung**

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

**Stichprobenartige Produktprüfungen**

5. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in den von ihr festgelegten angemessenen Abständen Produktprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Eine von der benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

- 6.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 5 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.
- 6.2 Für ein Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

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

**Bevollmächtigter**

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

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

## ANHANG B

**BAUMUSTERPRÜFUNG**

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

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
  - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
  - die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab;
  - die von der benannten Stelle geforderten und für die betreffende Produktion repräsentativen Muster;
  - die zusätzlichen Nachweise für die Angemessenheit des technischen Entwurfs der Teile des Messgerätes, für die keine Muster erforderlich sind. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche einschlägigen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.
4. Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

In Bezug auf die Muster:

    - 4.1 Sie prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob die Muster in Übereinstimmung mit diesen Unterlagen hergestellt wurden, und stellt fest, welche Bauteile nach den Bestimmungen der in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente und welche nicht danach entworfen wurden;
    - 4.2 sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die Lösungen in den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
    - 4.3 sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten aufgeführten Lösungen nicht angewandt wurden;
    - 4.4 sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.

In Bezug auf die anderen Teile des Messgerätes:

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

In Bezug auf die Herstellung:

- 4.6 Sie prüft die technischen Unterlagen, um sich zu überzeugen, dass der Hersteller die geeigneten Mittel besitzt, um eine einheitliche Herstellung zu gewährleisten.
- 5.1 Die benannte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet von Artikel 12 Nummer 8 veröffentlicht die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
- 5.2 Entspricht der technische Entwurf den für das Messgerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des Gerätes erforderlichen Angaben. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle Angaben, die für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevant sind. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen, mit dem geprüften Baumuster bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

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

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

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

Jede benannte Stelle unterrichtet unverzüglich den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, über jeden Widerruf einer EG-Baumusterprüfbescheinigung.

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

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

## ANHANG 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 der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

**Herstellung**

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

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

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

**Bevollmächtigter**

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

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

---

## ANHANG C1

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

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

**Herstellung**

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

**Stichprobenartige Produktprüfungen**

3. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in den von ihr festgelegten angemessenen Abständen Produktprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Eine von der benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Gerätes mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

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

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

**Bevollmächtigter**

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

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

## ANHANG 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 der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

**Herstellung**

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

**Qualitätsmanagementsystem**

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

Der Antrag muss enthalten:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

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

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

- 3.5 Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

#### **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**

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

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

- 5.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2 Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.
- Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### **Bevollmächtigter**

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

## ANHANG D1

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

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

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

**Herstellung**

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

**Qualitätsmanagementsystem**

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

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

5.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner anerkannten Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

5.5 Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem zugelassen hat, regelmäßig über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

#### **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**

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

6.2 Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

6.3 Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.

6.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstaten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

7.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.

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

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

8. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1 zweiter Gedankenstrich;
- die Änderung gemäß Nummer 5.5;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### **Bevollmächtigter**

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

## ANHANG E

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

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

**Herstellung**

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

**Qualitätsmanagementsystem**

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

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

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner anerkannten Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

- 3.5 Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

#### **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**

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

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

- 5.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2 Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde. Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5, Absatz 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.5 letzter Absatz, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
7. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### **Bevollmächtigter**

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

## ANHANG E1

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

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

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

**Herstellung**

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

**Qualitätsmanagementsystem**

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

Diese Unterlagen müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

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

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

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

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

5.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

5.5 Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

#### **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**

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

6.2 Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lager-einrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

6.3 Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.

6.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

7.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.

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

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

8. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1 zweiter Gedankenstrich;
- die Änderung gemäß Nummer 5.5;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### **Bevollmächtigter**

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

## ANHANG 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 der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die Messgeräte, die den Bestimmungen der Nummer 3 unterzogen wurden, der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

**Herstellung**

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

**Kontrolle**

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

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

4. *Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Gerätes*

- 4.1 Alle Geräte werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

5. *Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen*

- 5.1 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Produkte in einheitlichen Loses zur Prüfung vor.

- 5.2 Jedem Los wird gemäß Nummer 5.3 eine beliebige Probe entnommen. Alle Geräte der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden messtechnischen Anforderungen zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los angenommen oder abgelehnt werden soll. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 5.3 Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

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

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

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

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

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

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

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

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

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

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

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

#### **Bevollmächtigter**

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

---

## ANHANG FI

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

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

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

**Herstellung**

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

**Kontrolle**

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

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

6. *Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Gerätes*
  - 6.1 Alle Geräte werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Prüfungen nach den in den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
  - 6.2 Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

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

7. *Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen*
  - 7.1 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Produkte in einheitlichen Losen zur Prüfung vor.
  - 7.2 Jedem Los wird gemäß Nummer 7.3 eine beliebige Probe entnommen. Alle Geräte der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden messtechnischen Anforderungen zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los angenommen oder abgelehnt werden soll. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
  - 7.3 Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

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

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

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

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

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

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

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

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

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

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

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

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

#### **Bevollmächtigter**

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

## ANHANG G

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG**

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

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten benannten Stelle zur Verfügung. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen und, soweit dies für die Bewertung relevant ist, die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes abdecken.

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

**Herstellung**

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

**Kontrolle**

4. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

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

Eine Kopie der Erklärung wird dem Messgerät beigelegt.

**Bevollmächtigter**

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

---

## ANHANG H

**KONFORMITÄTSERLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG**

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

**Herstellung**

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

**Qualitätsmanagementsystem**

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Lenkung und Verifizierung der Entwicklung sowie Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Geräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken sowie Verfahren und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden.

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

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

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

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

- 3.5 Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

#### **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**

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

#### **Schriftliche Konformitätserklärung**

- 5.1 Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die „CE“-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2 Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.
- Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### **Bevollmächtigter**

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

## ANHANG H1

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

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

**Herstellung**

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

**Qualitätsmanagementsystem**

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

Der Antrag enthält Folgendes:

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

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

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

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Lenkung und Verifizierung der Entwicklung sowie Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Geräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken sowie Verfahren und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden.

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

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

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

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

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

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

- 3.6 Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

### Entwurfsprüfung

- 4.1 Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- 4.2 Aus dem Antrag müssen Konzeption, Herstellungs- und Funktionsweise des Geräts ersichtlich und die Bewertung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie möglich sein. Er muss Folgendes enthalten:
- Name und Anschrift des Herstellers;
  - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
  - die in Artikel 10 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Gerätes ab;
  - die zusätzlichen Nachweise für die Angemessenheit des technischen Entwurfs. Diese Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in Artikel 13 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.
- 4.3 Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Messgerät geltenden Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllt. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des anerkannten Gerätes erforderlichen Angaben.
- 4.3.1 Alle relevanten Teile der technischen Unterlagen werden der Bescheinigung beigelegt.
- 4.3.2 Die Bescheinigung oder deren Anhänge enthalten alle Angaben, die für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevant sind. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß justiert sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen mit dem geprüften Entwurf bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:
- die messtechnischen Merkmale des Geräteentwurfs;
  - die zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Geräte (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
  - sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Entwurf erforderlich sind;

- gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;
  - im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.
- 4.3.3 Die benannte Stelle erstellt diesbezüglich einen Bewertungsbericht und hält ihn für den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, bereit. Unbeschadet von Artikel 12 Nummer 8 veröffentlicht die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

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

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

- 4.4 Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle grundlegenden Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung durch die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Gerätes beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.
- 4.5 Jede benannte Stelle stellt dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, regelmäßig folgende Unterlagen zur Verfügung:

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

Jede benannte Stelle unterrichtet den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

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

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

#### **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

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

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

7. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
  - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

**Bevollmächtigter**

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

## ANHANG MI-008

## MASSVERKÖRPERUNGEN

## KAPITEL I — Verkörperte Längenmaße

Die maßgeblichen grundlegenden Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen des vorliegenden Anhangs und die in diesem Kapitel aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachfolgend definierten verkörperten Längenmaße. Die Anforderung hinsichtlich der Beifügung einer Kopie der Konformitätserklärung kann jedoch in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für die Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

## BEGRIFFSBESTIMMUNG

## Verkörpertes Längenmaß

Ein Gerät mit Einteilungsmarken, deren Abstände in gesetzlichen Längenmaßeinheiten angegeben sind.

## SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

## Referenzbedingungen

- 1.1 Bei Messbändern mit einer Länge ab fünf Metern sind die Fehlergrenzen einzuhalten, wenn eine Zugkraft von fünfzig Newton oder andere vom Hersteller angegebene und entsprechend auf dem Messband vermerkte Zugkräfte wirken oder im Falle von starren oder halbstarren Längenmaßen keine Zugkraft zu berücksichtigen ist.
- 1.2 Die Referenztemperatur beträgt 20 °C, sofern vom Hersteller nicht anders angegeben und auf dem Längenmaß entsprechend vermerkt.

## Fehlergrenzen

2. Die Fehlergrenzen (positiv oder negativ in mm) zwischen zwei nicht aufeinander folgenden Einteilungsmarken werden durch die Formel  $(a + bL)$  ausgedrückt; hierbei gilt:
  - L ist die auf den nächsten vollen Meter aufgerundete Größe der zu messenden Länge;
  - a und b sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

Ist der begrenzende Teilungsschritt eine Fläche, so wird die Fehlergrenze für einen beliebigen Abstand beginnend an diesem Punkt um den in Tabelle 1 angegebenen Wert c erhöht.

Tabelle 1

Genauigkeitsklasse	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D: Spezialklasse für Peilbänder <sup>(1)</sup> Bis einschließlich 30 m <sup>(2)</sup>	1,5	Null	Null
S: Spezialklasse für Tankbandmaße Für jeweils 30 m Länge, wenn das Band auf einer ebenen Fläche aufliegt	1,5	Null	Null

<sup>(1)</sup> Gilt für Kombinationen aus Messband und Senkgewicht.

<sup>(2)</sup> Bei einer Nennlänge des Messbandes von über 30 m darf die Fehlergrenze für jeweils 30 m Bandlänge um 0,75 mm erhöht werden.

Peilbänder der Klasse I oder II sind ebenfalls zulässig; in diesem Fall beträgt die Fehlergrenze für jede Länge zwischen zwei Teilungsmarken, von denen sich die eine auf dem Senkgewicht und die andere auf dem Messband befindet,  $\pm 0,6$  mm, wenn sich aus der Berechnung der Formel ein Wert unter 0,6 mm ergibt.

Die Fehlergrenze für die Länge zwischen zwei aufeinander folgenden Teilungsmarken und die Fehlergrenzen zwischen zwei aufeinander folgenden Teilungsschritten sind in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2

Länge $i$ des Teilungsschrittes	Fehlergrenze oder höchstzulässige Abweichung in mm nach Genauigkeitsklasse		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1$ mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Die Gelenke von Gliedermaßstäben sind so auszulegen, dass zusätzlich zu den oben genannten Abweichungen keine Abweichungen über 0,3 mm bei Klasse II und über 0,5 mm bei Klasse III auftreten.

#### Werkstoffe

- 3.1 Die für verkörperte Längenmaße verwendeten Werkstoffe sind so zu wählen, dass bei Längenänderungen aufgrund von Abweichungen von der Referenztemperatur von bis zu  $\pm 8$  °C die Fehlergrenze nicht überschritten wird. Dies gilt nicht für Maße der Klassen S und D, wenn seitens des Herstellers vorgesehen ist, dass die ermittelten Messwerte erforderlichenfalls zwecks Berücksichtigung der Wärmedehnung korrigiert werden müssen.
- 3.2 Längenmaße aus Werkstoffen, deren Abmessungen sich unter dem Einfluss unterschiedlichster relativer Luftfeuchtigkeit wesentlich verändern können, dürfen nur den Klassen II oder III zugeordnet werden.

#### Markierungen

4. Der Nennwert ist auf dem Längenmaß zu markieren. Bei Millimetermaßstäben sind alle Zentimetermarkierungen zu nummerieren; bei Längenmaßen mit Teilungsschritt über 2 cm sind alle Teilungsmarken zu nummerieren.

#### KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 9 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

F1 oder D1 oder B + D oder H oder G.

#### KAPITEL II — Ausschankmaße

Die maßgeblichen grundlegenden Anforderungen von Anhang I, die spezifischen Anforderungen dieses Kapitels und die in diesem Kapitel aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gelten für die nachstehend definierten Ausschankmaße. Die Anforderung hinsichtlich der Beifügung einer Kopie der Konformitätserklärung kann jedoch in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für jedes Einzelgerät gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung. Die Anforderung, wonach das Gerät Angaben zu seiner Genauigkeit aufweisen muss, gilt ebenfalls nicht.

#### BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

##### Ausschankmaß

Ein Hohlmaß (beispielsweise ein Maß in Form eines Trinkglases, Kruges oder Bechers), das für die Bestimmung eines festgelegten Volumens einer zum sofortigen Verbrauch verkauften Flüssigkeit (ausgenommen Arzneimittel) ausgelegt ist.

##### Strichmaß

Ein Ausschankmaß mit einer Strichmarkierung zur Anzeige des Nennfassungsvermögens.

##### Randmaß

Ein Ausschankmaß, bei dem das Innenvolumen gleich dem Nennfassungsvermögen ist.

##### Umfüllmaß

Ein Ausschankmaß, aus dem die Flüssigkeit vor dem Verbrauch ausgeschenkt wird.

##### Fassungsvermögen

Das Fassungsvermögen ist bei Randmaßen das Innenvolumen bzw. bei Strichmaßen das Innenvolumen bis zur Füllstandmarkierung.

## SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN

1. *Referenzbedingungen*

- 1.1 Temperatur: Die Referenztemperatur für die Messung des Fassungsvermögens beträgt 20 °C.  
 1.2 Lage für korrekte Anzeige: Freistehend auf ebener Fläche.

2. *Fehlergrenzen*

Tabelle 1

	Strichmaß	Randmaß
Füllmaß		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Ausschankmaß		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± 5 ml + 2,5 %	- 0 + 10 ml + 5 %

3. *Werkstoffe*

Ausschankmaße müssen aus einem Werkstoff bestehen, der ausreichend formstabil und maßhaltig ist, damit das Fassungsvermögen die Fehlergrenzen nicht überschreitet.

4. *Form*

- 4.1 Umfüllmaße müssen so ausgelegt sein, dass eine den Fehlergrenzen entsprechende Veränderung des Inhalts eine Höhenänderung von mindestens 2 mm am Rand bzw. an der Füllstandsmarkierung bewirkt.  
 4.2 Umfüllmaße müssen so ausgelegt sein, dass das vollständige Entleeren der gemessenen Flüssigkeit nicht behindert wird.

5. *Markierungen*

- 5.1 Die Nennfüllstandsmenge ist deutlich sichtbar und dauerhaft auf dem Maß anzugeben.  
 5.2 Ausschankmaße können außerdem mit bis zu drei deutlich voneinander unterscheidbaren Füllstandsmengen gekennzeichnet sein, von denen keine mit einer der anderen verwechselt werden darf.  
 5.3 Sämtliche Füllhöhenmarkierungen müssen ausreichend deutlich und dauerhaft sein, um sicherzustellen, dass die Fehlergrenzen während des Gebrauchs nicht überschritten werden.

## KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Die in Artikel 9 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, zwischen denen der Hersteller wählen kann, lauten wie folgt:

A1 oder F1 oder D1 oder E1 oder B + E oder B + D oder H.