

Anforderungen für Konformitätsbewertungen und Zertifizierungsbedingungen

für Konformitätsbewertungen gemäß Messgeräteverordnung 2016, BGBl. II Nr. 31/2016 in der geltenden Fassung (idgF) (in der Folge VO BGBl. II Nr. 31/2016) und Verordnung zur Festlegung von Konformitätsfeststellungsverfahren betreffend Nichtselbsttätige Waagen, BGBl. II Nr. 30/2016 idgF (in der Folge VO BGBl. II Nr. 31/2016)

1 Vorbemerkungen

Dieses Dokument gliedert sich in eine Darstellung der Anforderungen, um eine Konformitätsbewertung erfolgreich abschließen zu können (Abschnitte 2 und 3), die Zertifizierungsbedingungen (Abschnitt 4), sowie rechtsverbindliche Angaben bezüglich Informationen und Beschwerden (Abschnitte 5 und 6). Beispiele für die CE-Kennzeichnung und die Konformitätserklärung finden sich im Anhang. Mit Beauftragung der Notifizierten Stelle des BEV (auch durch den Bevollmächtigten) nimmt der Hersteller diese Anforderungen, Zertifizierungsbedingungen und Informationen zu Kenntnis.

2 Allgemeine Anforderungen für Konformitätsbewertungen

2.1 Antrag

Der Antrag ist einzubringen

- vom Hersteller selbst
- von der in der Europäischen Union¹ ansässigen dafür bevollmächtigten Vertretung des Herstellers.

Im Fall einer Bevollmächtigung ist zusätzlich erforderlich:

¹ Unter Europäischer Union werden im Folgenden die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, die Vertragsstaaten des EWR und die Schweiz verstanden.

- eine schriftliche Vollmacht des Herstellers, der diese einer in den Mitgliedsstaaten ansässigen natürlichen oder juristischen Person erteilt, und in der sie die übertragenen Aufgaben klar darlegt (s.a. detaillierte Bestimmungen , VO BGBl. II Nr. 31/2016, Anhang 3, bzw. VO BGBl. II Nr. 30/2016, Anhang 1)
- eine allfällig bestehende frühere Bevollmächtigung ist gleichzeitig zu widerrufen
- eine Erklärung der/des Bevollmächtigten , für sämtliche Kosten der/des Konformitätsbewertungsverfahrens(s) aufzukommen.

Die bevollmächtigte natürliche oder juristische Person hat die in der VO BGBl. II Nr. 31/2016 bzw. der VO BGBl. II Nr. 30/2016 festgelegten Pflichten (siehe VO BGBl. II Nr. 31/2016, §7, bzw. VO BGBl. II Nr. 30/2016, § 5) zu übernehmen.

Der Antrag enthält jedenfalls:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift
- den Geltungsbereich der gewünschten Zertifizierung
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Notifizierten Stelle eingereicht worden ist
- das Einverständnis, die in der VO BGBl II 31/2016, bzw. der VO BGBl II 30/2016, auferlegten Pflichten, die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB's), sowie diese Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, und die dafür erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen
- die in Abschnitt 3 angeführten modulabhängigen Angaben

2.2 Vergütungen

Die vom BEV gemäß § 62 b Abs. 2 des Maß- und Eichgesetzes (MEG) BGBl Nr. 152/1950 idGF für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens festgesetzten Vergütungen sind vom Hersteller, zu entrichten.

Die bei der technischen Prüfung eines Messgerätes bzw. bei der Durchführung von Audits anfallenden Aufwendungen werden vom Physikalisch-Technischen Prüfdienst (PTP) des BEV gesondert verrechnet. Angebote hierfür können vom PTP vorab angefordert werden.

2.3 Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen sind Grundlage für alle Konformitätsbewertungsverfahren. Für die Einleitung des Verfahrens zwingend erforderlich sind sie für die Module B, G, und H1. In allen anderen Modulen müssen sie vom Hersteller bereitgehalten werden. Die notifizierte Stelle des BEV kann im Bedarfsfall weitere Ausfertigungen der Unterlagen anfordern. Für eine Zertifizierung von Messgeräten

müssen die technischen Unterlagen gemäß §14 der VO BGBl. II Nr. 31/2016 folgende Anforderungen erfüllen:

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

(2) Sie müssen ausführlich genug sein, damit die Anforderungen hinsichtlich folgendem erfüllt werden:

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

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

1. eine allgemeine Beschreibung des Messgerätes;
2. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
3. Beschreibung der Fertigungsverfahren, mit denen eine einheitliche Produktion sichergestellt wird;
4. gegebenenfalls eine Beschreibung der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und der Funktionsweise;
5. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Z 2 bis Z 4 erforderlich sind, einschließlich der Funktionsweise des Messgeräts;
6. eine Liste der in §12 genannten, ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind;
7. eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in §12 genannten harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht angewandt worden sind, einschließlich einer Aufstellung, welche sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind;
8. die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
9. erforderlichenfalls geeignete Prüfergebnisse, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass das Baumuster und/oder die Messgeräte
 - a.) unter den angegebenen Nennbetriebsbedingungen und unter vorgegebenen umgebungsbedingten Störungen die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen;

b.) den in den Eichvorschriften festgelegten Spezifikationen für die Beständigkeit von Gas-, Wasser- und Wärmezählern sowie von Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser genügen;

10. die EU-Baumuster- oder EU-Entwurfsprüfbescheinigungen für Messgeräte, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind

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

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

Für eine Zertifizierung von nichtselbsttätigen Waagen müssen die technischen Unterlagen gemäß Anhang I der VO BGBl. II Nr. 30/2016 folgende Anforderungen erfüllen:

- eine allgemeine Beschreibung des Messgerätes,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgerätes erforderlich sind;
- eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
- die Prüfberichte

3 Modulabhängige Anforderungen

Die Grundlagen der Verfahrensabläufe der Module, der dafür notwendigen Unterlagen und der wesentlichen Informations- und Aufbewahrungspflichten sind in Anhang 3 VO BGBl. II Nr. 31/2016 bzw. in Anhang 1 VO BGBl. II Nr. 30/2016 beschrieben. Die im Folgenden beschriebenen Anforderungen beruhen auf dieser Grundlage.

3.1 Konformität mit der Bauart auf Grundlage einer Produktprüfung (Modul F)

Der Antrag muss neben den in Abschnitt 2.1 angeführten Angaben Folgendes enthalten:

- gültige EG-Baumusterprüfbescheinigung, gegebenenfalls inkl. Nachträge
- Entwurf der Konformitätserklärung des/der Herstellenden oder der bevollmächtigten Vertretung
- vollständige CE-Kennzeichnung
- Kennzeichnungsschild des Messgerätes (vor Ort; Kopie vorab)
- Bedienungsanleitung des Messgerätes (vor Ort)

Zusätzlich einzureichen sind gegebenenfalls:

- Anleitung zum Prüfen der Software
- Prüfungsscheine, Evaluation Certificates oder Testzertifikate
- Kompatibilitätsnachweise
- Anleitung zum Aufrufen von Prüfwerten (Ident Nummer, etc.)
- Liste der Wägezellen mit Hersteller, Type, Klasse, Nennlast, Fab. Nr.

sowie, bei nichtselbsttätigen Waagen gegebenenfalls:

- Nachweise über Prüfung in 1-Stufe inkl. Kennzeichnung der verantwortlichen notifizierten Stelle an der Waage (nur bei nichtselbsttätigen Waagen möglich)
- Angaben über den Aufstellungsort (Zone A, Zone W – NÖ – B, PLZ Stadt, etc...) oder die örtliche Erdbeschleunigung (für Aufstellungsort im Ausland)

Die Informationen sind in deutscher Sprache bereitzustellen (§15 der VO BGBl. II Nr. 31/2016). Die Sicherung des Messgerätes gegen Eingriffe auf messtechnisch relevante Eigenschaften erfolgt durch den Hersteller auf dessen Verantwortung. Sie muss mit den Angaben in der Baumusterprüfbescheinigung übereinstimmen.

3.2 EU-Baumusterprüfung (Modul B), Einzelprüfung (Modul G) und Entwurfsprüfung (Modul H1)

Zertifizierungen gemäß Modul B sind für Messgeräte (inklusive selbsttätige Waagen) und für nichtselbsttätige Waagen möglich; eine Zertifizierung gemäß Modul H1 ist nur für Messgeräte (inklusive selbsttätige Waagen) möglich. Der Antrag muss neben den in Abschnitt 2.1 angeführten Angaben Folgendes enthalten

- die in Abschnitt 2.3 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den geltenden Anforderungen dieser

Verordnung zu bewerten; **sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten**. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind;

- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die Notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

Für Modul G ist zusätzlich erforderlich:

- vollständige CE-Kennzeichnung
- Kennzeichnungsschild des Messgerätes
- Bedienungsanleitung des Messgerätes
- Entwurf der Konformitätserklärung des Herstellers oder des dafür Bevollmächtigten
- gegebenenfalls Anleitung zum Prüfen der Software
- gegebenenfalls Prüfungsscheine oder Testzertifikate
- gegebenenfalls Anleitung zum Aufrufen von Prüfwerten (Ident Nummer, etc.)

Die Sicherung des Messgerätes gegen Eingriffe auf messtechnisch relevante Eigenschaften erfolgt durch den Hersteller auf dessen Verantwortung (nur Modul G).

Die der Zertifizierung zugrunde liegenden Unterlagen werden von der Notifizierten Stelle des BEV aufbewahrt. Inhaltliche Änderungen in diesen Unterlagen und/oder am Gerät selbst, die sich auf die Konformität auswirken sind der Notifizierten Stelle bekannt zu geben. Erforderlichenfalls wird ein Verfahren zur Revisionierung eingeleitet (nur Module B und H1).

Erhält die Notifizierte Stelle Kenntnis über Mängel bei in Verkehr gebrachten Messinstrumenten, so wird sie den Hersteller davon in Kenntnis setzen und zu Verbesserungsmaßnahmen unter Terminsetzung auffordern. Bei systematischer Nichteinhaltung der Anforderungen der VO BGBl. II Nr. 31/2016 bzw. der VO BGBl. II Nr. 30/2016 trotz Aufforderung der Notifizierten Stelle zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes kann die Notifizierte Stelle Baumusterprüfbescheinigungen widerrufen. Der Widerruf von der Notifizierten Stelle des BEV ausgestellten Baumusterprüfbescheinigungen wird auf der Homepage des BEV veröffentlicht.

3.3 Bewertung des Qualitätssicherungssystems (Module D, D1, E, E1, H und H1)

Zertifizierungen gemäß der Module D, D1, E, E1, H und H1 sind für Messgeräte (inklusive selbsttätige Waagen) möglich; für nichtselbsttätige Waagen sind Zertifizierungen gemäß der Module D und D1 möglich. Die Audits orientieren sich nach der Norm ISO/IEC 9001:2015.

3.3.1 Antrag

Der Antrag muss neben den in Abschnitt 2.1 angeführten Angaben Folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem (siehe Abschnitt 3.3.2);
- für Module D1 und E1: die in Abschnitt 2.3 beschriebenen technischen Unterlagen
- für Module D und E: die technischen Unterlagen über das/die zugelassene/n Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen.
- für Modul H: die in Abschnitt 2.3 beschriebenen technischen Unterlagen für ein Modell der herzustellenden Messgerätekategorie. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen zu bewerten; **sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung** enthalten. Die geltenden Anforderungen sind anzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Gerätes sind zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

3.3.2 Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Messgeräte bzw. nichtselbsttätigen Waagen mit den in den EU-Baumusterprüfbescheinigungen beschriebenen Bauarten (Module D und E) und den für sie geltenden Anforderungen der VO BGBl. II Nr. 31/2016 bzw. VO BGBl. II Nr. 31/2016 gewährleisten. Dies ist in der Dokumentation des Qualitätssicherungssystems in Form von schriftlichen Grundsätzen, Verfahren und Anweisungen darzulegen. Die Unterlagen müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

Alle Module:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden können.

Module E und E1:

- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

Modul D und D1:

- Entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, unter Angabe ihrer Häufigkeit;

Module H und H1:

technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie - wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;

- Techniken zur Steuerung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

Die Audits zur Bewertung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems orientieren sich an der ISO/IEC 19001. Die Dokumentation inkludiert typischerweise (aber beschränkt sich nicht notwendigerweise auf):

- Qualitätsmanagementhandbuch
- Organigramme
- Personalaufstellung inklusive Verantwortlichkeiten
- Kompetenznachweise der in diesem Bereich tätigen Mitarbeitenden
- Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Angaben der Mittel zur Überwachung der Produktqualität
- Liste verwendeter Messmittel
- Abschriften der EU-Baumusterprüfbescheinigungen
- Muster der Konformitätserklärung
- Ggfs. Nachweis einer Zertifizierung nach ISO/IEC 9001

3.3.3 Bewertung des Qualitätssicherungssystems: Ablauf

Die Eckpunkte dieses Verfahrens sind wie folgt:

1. Antrag auf Bewertung des Qualitätssicherungssystems und Übermittlung der Unterlagen durch den Hersteller bzw. die bevollmächtigte Vertretung (im Folgenden vereinfacht „Hersteller“)
2. Nach Antragsprüfung Übermittlung des Entwurfs der Überwachungsvereinbarung und Information über das Auditteam an den Hersteller durch die Notifizierte Stelle. Das Auditteam wird so ausgewählt, dass ein unparteiliches Verfahren sichergestellt ist. Der Hersteller hat die Möglichkeit, der Benennung der Auditoren zu widersprechen.
3. Unterlagenprüfung, ggf. Nachforderung fehlender Unterlagen durch das Auditteam
4. Audit der Stufe 1: Beschaffung genügender Kenntnisse und Geltungsbereich des Managementsystems, um die Schwerpunkte des Hauptaudits (Stufe 2) zu planen. Wichtige Themen: Abbildung der spezifischen Anforderungen der Richtlinien 2014/32/EU bzw. 2014/31/EU, der harmonisierten Normen bzw. normativen Dokumente, und ggfs. Festlegungen in den EU-Baumusterprüfbescheinigungen im Managementsystem und seinen Prozessen. Ggfs., bei Neueinführung des Managementsystems (i.e. Zertifizierung nach ISO/IEC 9001 liegt nicht vor), wird der Fortschritt in der Einführung sowie die Vorbereitung seitens des Personals beurteilt, um den Zeitpunkt des Hauptaudits zu planen. Das Ergebnis des Audits der Stufe 1 wird schriftlich dokumentiert und dem Hersteller mitgeteilt. Es bezeichnet die Bereiche, die noch zu Vorbehalten Anlass geben und die im Hauptaudit nicht konform befunden werden könnten.
5. Einarbeiten der Feststellungen aus dem Audit der Stufe 1 durch den Hersteller
6. Zusenden eines Auditplanes, Terminvereinbarung für Audit der Stufe 2
7. Audit der Stufe 2: Die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems wird überprüft, insbesondere in Bezug auf die Konformität der Produkte mit allen Anforderungen der Richtlinien 2014/32/EU bzw. 2014/31/EU, der anwendbaren harmonisierten Normen, normativen Dokumente, und ggfs. Festlegungen in den EU-Baumusterprüfbescheinigungen. Das Hauptaudit wird mit dem Auditbericht dokumentiert.
8. Behebung allfälliger Feststellungen seitens des Herstellers und Prüfung der Behebung durch das Auditteam
9. Ausstellung der Bescheinigung über das bewertete Qualitätssicherungssystem, und Erteilung der Genehmigung, die Kennnummer der notifizierten Stelle an den konformen Produkten anzubringen.

Die Bescheinigung über das zugelassene Qualitätssicherungssystem gilt für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der Anerkennungsentscheidung. Die Auflistung der der Zertifizierung zugrunde liegenden Unterlagen wird von der Notifizierten Stelle des BEV aufbewahrt. Inhaltliche Änderungen in diesen Unterlagen und im Qualitätssicherungssystem selbst, die sich auf die Konformität der Messgeräte bzw. Waagen, auf den Zertifizierungsumfang, oder dessen Rahmenbedingungen auswirkt, sind der Notifizierten Stelle bekannt zu geben. Erforderlichenfalls wird ein Verfahren zur Revisionierung eingeleitet.

3.3.4 Aufrechterhaltung und Erweiterung des zugelassenen Qualitätssicherungssystems

Die Notifizierte Stelle führt ein angekündigtes Audit pro Jahr, sowie, vor Ablauf der Bescheinigung nach drei Jahren, ein Re-Zertifizierungsaudit durch, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet. Die erste Überwachung wird innerhalb von 12 Monaten nach Ausstellen der ersten Bescheinigung durchgeführt. Ferner können auch ohne Voranmeldung Inspektionen vorgenommen werden. Bei diesen Inspektionen können Voll- oder Teilaudits vorgenommen werden. Der Hersteller erhält einen Inspektionsbericht und gegebenenfalls einen Auditbericht.

Erhält die Notifizierte Stelle Kenntnis über Mängel bei in Verkehr gebrachten Messinstrumenten, so wird sie den Hersteller davon in Kenntnis setzen und zu Verbesserungsmaßnahmen unter Terminsetzung auffordern.

Die Anerkennung wird ausgesetzt, wenn:

- das Qualitätssicherungssystem beharrlich oder in schwerwiegender Weise die Zertifizierungsanforderungen nicht erfüllt (z.B. schwerwiegende/zahlreiche Mängel in der Dokumentation oder den Produkten, Zweifel an der Sachkompetenz des Personals);
- der Hersteller die Durchführung der Audits nicht gestattet,
- der Hersteller freiwillig um eine Aussetzung gebeten hat.

Die Überprüfung der Behebung der Mängel, die zur Aussetzung geführt haben, erfolgt durch eine Dokumentenprüfung bzw. durch ein Audit. Treten die Mängel wiederholt auf oder werden die Mängel, die zur Aussetzung geführt haben, nicht in der vorgegebenen Frist behoben, wird die Anerkennung eingeschränkt oder entzogen.

4 Zertifizierungsverpflichtungen

Der Hersteller stellt sicher, dass

- Erklärungen über die Zertifizierung nur hinsichtlich der Produkte bzw. Tätigkeiten abgegeben werden, für die die Zertifizierung erteilt wurde;
- die Zertifizierung nicht in einer Form angewandt wird, die die Notifizierte Stelle des BEV in Misskredit bringt;
- keine Erklärungen über die Zertifizierung abgegeben werden, die die Notifizierte Stelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann;
- nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung (wodurch auch immer verursacht) jegliche Werbung eingestellt wird, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht, und sämtliche von der Notifizierten Stelle des BEV geforderten Zertifizierungsdokumente zurückgegeben werden;

- kein Zertifizierungsdokument, -zeichen oder -bericht oder Teile davon in irreführender Weise verwendet wird;
- Kopien der Zertifizierungsdokumente nur in ihrer Gesamtheit vervielfältigt und an Dritte abgegeben werden;
- die Anforderungen der Notifizierten Stelle des BEV erfüllt sind, wenn auf die Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie Dokumente, Prospekte oder Werbematerial, Bezug genommen wird.
- Aufzeichnungen über alle Beanstandungen bezüglich der Konformität eines Produktes geführt werden, und diese Aufzeichnungen der Notifizierten Stelle des BEV auf deren Verlangen hin zugänglich sind;
- bezüglich solcher Beanstandungen und aller an Produkten festgestellter Mängel, die die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen, angemessene Maßnahmen einleitet und dokumentiert werden;
- die Notifizierte Stelle des BEV über alle relevanten Veränderungen informiert wird (z. B. über die beabsichtigte Modifikation des Produktes, des Herstellungsprozesses, bzw. des Qualitätssicherungssystems), welche zur Beeinflussung der Produktkonformität führen können. Die Notifizierte Stelle legt fest, ob die angekündigten Veränderungen weitere Untersuchungen erfordern. Zertifizierte Produkte, die nach solchen Veränderungen entstanden sind, dürfen erst freigegeben werden, wenn eine entsprechende Benachrichtigung durch die Notifizierte Stelle des BEV erfolgt ist.

Jegliche Verwendung von Symbolen, Zeichen oder Logos des BEV bedürfen der schriftlichen Genehmigung durch das BEV. Die Bezugnahme auf die Zertifizierung und die Verwendung von Zeichen ist möglich:

- a) im Schriftverkehr (im Rahmen des Geltungsbereiches der Zertifizierung)
- b) in Publikationen (nicht auf Visitenkarten)

Eine Wiedergabe, die losgelöst von einer korrekten Wiedergabe der die Zertifizierung betreffenden Unterlagen der NB BEV erfolgt, ist nicht zulässig. Ein nur auszugsweiser Abdruck oder eine nur auszugsweise Vervielfältigung der Zertifizierungsdokumente zur Weitergabe an Dritte sind nicht gestattet.

5 Handhabung von Informationen

Die Leitung und die Mitarbeitenden der Notifizierten Stelle sind auf Grund der gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf alle Informationen, von denen sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben im Rahmen der EU Richtlinien Kenntnis erhalten haben, an die Amtsverschwiegenheit gebunden.

Die Notifizierte Stelle des BEV ist verpflichtet, auf behördliche Anforderung eines Mitgliedsstaates diesem die der Anerkennung zugrunde liegenden Dokumente zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus

werden aus den Konformitätsbewertungsverfahren gewonnenen Informationen nur mit vorheriger Zustimmung des Herstellers an Dritte weitergegeben.

EU-Baumusterprüfbescheinigungen und Bescheinigungen über zugelassene Qualitätssicherungssysteme sowie diesbezügliche Änderungen (Revisionen) werden (unter Ausschluss der technischen Anlagen) im Amtsblatt für das Eichwesen und auf der Website des BEV (www.bev.gv.at) veröffentlicht. Alle weiteren Informationen aus Konformitätsbewertungsverfahren werden vertraulich behandelt und gegen unbefugten Zugriff geschützt. Werden weitere Informationen von der Notifizierte Stelle auf Grund gesetzlicher Verpflichtungen öffentlich zugänglich gemacht, wird der Hersteller schriftlich informiert.

Über Änderungen der Anforderungen werden die Hersteller von der Notifizierten Stelle des BEV schriftlich informiert.

6 Behandlung von Beschwerden

Beschwerden im Sinne der Norm EN/ISO 17065 werden entsprechend den Festlegungen des Qualitätsmanagementhandbuches der Notifizierten Stelle des BEV gehandhabt. Der Empfang einer Beschwerde wird durch die Notifizierte Stelle bestätigt; der Hersteller wird über die weitere Behandlung und den Abschluss des Beschwerdeverfahrens informiert.

Anhang 1 CE-Kennzeichnung



Anhang 2: Anforderungen an eine Konformitätserklärung

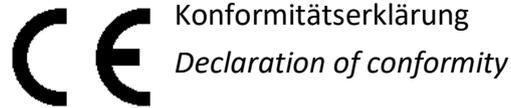
Mit der EU-Konformitätserklärung erklärt der Hersteller, dass das Produkt mit den anwendbaren Richtlinien konform ist. Er übernimmt damit die Verantwortung für die Konformität des Produktes. Die Konformitätserklärung ist in deutscher Sprache vorzulegen und in die Sprachen jener Länder zu übersetzen, in denen das Produkt in Verkehr gebracht bzw. auf dem Markt bereitgestellt wird.

Die EU-Konformitätserklärung enthält:

1. Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Messgerätes)
2. Name und Anschrift des Herstellers und/oder seines dafür Bevollmächtigten
3. Angabe darüber, dass die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung, der Hersteller trägt
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Messgerätes zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann dazu ein Foto gehören)
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft, Auflistung der Rechtsvorschriften
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird
7. Gegebenenfalls die notifizierte Stelle mit Namen und Kennnummer sowie die Beschreibung ihrer Mitwirkung und der Bescheinigung
8. Zusatzangaben: Ort und Datum der Ausstellung, Name, Funktion und Unterschrift

Anhang 3: Beispiel für eine Konformitätserklärung

Konformitätserklärung/*Declaration of conformity*



Name und Anschrift des Herstellers oder seines autorisierten Vertreters

Name and address of manufacturer or his authorised representative

Das Messgerät: „ “

The measuring device

Hersteller: <i>Manufacturer</i>	
Typ/Modell: <i>Type/Model</i>	
Serien-/Chargennummer: <i>Serial/batch number</i>	
Genauigkeitsklasse: <i>Accuracy class</i>	
Nr. der EU-Bauartzulassung (gegebenenfalls): <i>No of the EU type-approval certificate (where applicable)</i>	

entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2014/32/EU in der geltenden Fassung und den Anforderungen folgender EU-Richtlinien:

corresponds to the requirements of the Directive 2014/32/EU as amended and to the requirements of the following EU directives

Angewendete Normen/normative Dokumente:

Standards/normative documents applied

Gegebenenfalls der Name und die Nummer der mitwirkenden notifizierten Stelle:

Where appropriate the name and number of the notified body involved

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Unterschrift/Funktion:

Signature/Function

Ort und Datum:

Place and Date

,