



Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert
METAS-Cert Leitfaden

Dokument Nr.	6030B01_DE
Erstellt am	17. August 2006/Ra
Geändert	25. Februar 2020/Couv
Version	4.0
Freigegeben	17. Februar 2020/GLS
Original in	6030B01_DE

METAS-Cert Leitfaden

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	4
1.1	Zweck des Dokuments	4
1.2	Zielsetzung der Konformitätsbewertungsstelle	4
1.3	Grundlagen	4
1.3.1	Grundlagen für das Inverkehrbringen von Messmitteln	4
1.3.2	Nationale Konformitätsbewertung	5
1.3.3	Geltungsbereich der Konformitätsbewertungen und Zertifizierungen	5
1.3.4	Organisatorische Grundlagen für den Betrieb von METAS-Cert	5
2	Zertifizierungsverfahren	5
2.1	Inverkehrbringen von Messmitteln über Konformitätsbewertungsverfahren	6
2.2	Verfahren nach OIML	7
2.2.1	OIML-CS Zertifizierungssystem für Messmittel	7
2.3	NTEP Verified Conformity Assessment Program Procedures (VCAP)	8
2.4	Andere Verfahren	8
3	Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungsverfahren	8
3.1	Akteure	8
3.1.1	Der Projektleiter	9
3.1.2	Der Leitende Auditor	9
3.1.3	Der Prüfer	9
3.1.4	Der Fachexperte	9
3.2	Antrag auf Zertifizierung	9
3.3	Zertifikatserneuerung	10
3.4	Änderungsantrag	10
3.5	Zertifizierungsvereinbarung	10
3.6	Technische Unterlagen	10
3.7	Konformitätsbewertungsverfahren	10
3.7.1	Bauartprüfung	10
3.7.2	Prüfung von Qualitätsmanagementsysteme	11
3.7.3	Prüfung der Produkte	12
4	Zertifikate	12
4.1	Arten von Zertifikate und Zusatzdokumente	12
4.1.1	Bauartprüfzertifikate	12
4.1.2	Bewertungs-, Baueinheiten-Zertifikate	13
4.1.3	Konformitätszertifikate für Qualitätsmanagementsysteme	13
4.1.4	Konformitätszertifikate für Produkt- und Einzel-Prüfungen	13
4.1.5	Prüfberichte	14
4.1.6	OIML-Zertifikate	14
4.1.7	Sonstige Zertifikate	14
4.1.8	Dokumentenliste (Doc_List_TEC)	14
4.1.9	OIML-Bauart Bewertungsbericht (OIML Type Evaluation Report)	14
4.1.10	Audit- und Inspektionsberichte	14
4.2	Veröffentlichung von Zertifikaten	15
4.2.1	E-Zertifikate	15
4.2.2	Zugriffseinschränkung	15
4.3	Erweiterung und Rückzug eines Zertifikates	15
4.3.1	Erweiterung	15
4.3.2	Ersatz eines Zertifikats	15
4.3.3	Suspendierung oder Rückzug eines Zertifikates	15
5	Allgemeines	15
5.1	Technische Unterlagen	15
5.2	Vertraulichkeit und Geheimhaltungspflicht	15
5.3	Unparteilichkeit	16
5.4	Abbruch des Zertifizierungsverfahrens	16
5.5	Reklamationen, Anfechtungen und Zivilklagen	16
5.6	Inhalt einer Konformitätserklärung (DoC)	16
5.6.1	Titel	16
5.6.2	Identifikation	16

METAS-Cert Leitfaden

5.6.3	Hersteller	16
5.6.4	Bestätigung	16
5.6.5	Gegenstand.....	17
5.6.6	Rechtsvorschriften	17
5.6.7	Normen	17
5.6.8	Notifizierte (Benannte) Stelle	17
5.6.9	Zusatzangaben / Unterschrift.....	17
5.6.10	Sprachen.....	17
5.6.11	Weitere Informationen.....	17
Anhang I	Dokumentenverzeichnis	18
Anhang II	Stichwortverzeichnis.....	20

1 Zweck

1.1 Zweck des Dokuments

Der Leitfaden beschreibt die Anforderungen und das Vorgehen für die Konformitätsbewertung von Messmitteln und von Qualitätsmanagementsystemen für den Herstellungsprozess und das Inverkehrbringen von Messmitteln durch die benannte Konformitätsbewertungsstelle des Eidgenössischen Instituts für Metrologie METAS (METAS-Cert).

Er richtet sich an die Hersteller, die Importeure oder jede andere Person, die das Messmittel auf den Schweizer oder EU-Markt bringt.

1.2 Zielsetzung der Konformitätsbewertungsstelle

METAS-Cert führt Konformitätsbewertungen an Entwürfen und Baumustern von Messmitteln durch und zertifiziert Produkte und Managementsysteme von Messmittelherstellern. Sie ermöglicht den Herstellern damit das Inverkehrbringen von Messmitteln auf dem Schweizer und dem EU-Markt, für die es gesetzliche Anforderungen gibt (Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen [37]).

Die Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert erfüllt die Anforderungen von Artikel 12 Messmittelverordnung und von Artikel 27 der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über Messgeräte (MID) [13] sowie nach Artikel 23 der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über nichtselbsttätige Waagen [14] für Konformitätsbewertungen nach den in der Tabelle 3 in Kapitel 2.1 aufgeführten Modulen.

Der Leitfaden orientiert über rechtliche und normative Grundlagen und die Verfahren zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung im gesetzlich geregelten Bereich und nach anderen Verfahren.

1.3 Grundlagen

1.3.1 Grundlagen für das Inverkehrbringen von Messmitteln

Die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Messmitteln im gesetzlich geregelten Bereich stützen sich auf die folgenden rechtlichen Grundlagen und Normen:

	Schweizerische Verordnung	Europäische Richtlinie
Messmittel	Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (MessMV; SR 941.210) [1] und messmittelspezifische Verordnungen (siehe Tabelle 4)	Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über Messgeräte (MID) [13]
Nichtselbsttätige Waagen	Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (NSWV; SR 941.213) [7]	Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über nichtselbsttätige Waagen [14]

Tabelle 1: Gesetzlich geregelter Bereich

Die Anforderungen der oben aufgeführten schweizerischen Verordnungen sind gleichwertig mit den Anforderungen der entsprechenden Richtlinien der EU.

Wird ein Messmittel nach den in Tabelle 1 angegebenen Verordnungen bzw. Richtlinien mittels einer Konformitätsbewertung durch METAS-Cert in Verkehr gebracht, muss sie folgende metrologische CE-Kennzeichnung tragen



1.3.2 Nationale Konformitätsbewertung

Die nationale Konformitätsbewertung betrifft Messmittel, die diesem Verfahren für das Inverkehrbringen unterliegen, welches von einer messmittelspezifischen Verordnung vorgesehen ist, und die nicht von den in Tabelle 1 aufgeführten Richtlinien der EU (NAWI, MID [13]) abgedeckt sind.

Bei einer nationalen Konformitätsbewertung werden die gemäss Verordnung vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren in Anlehnung an den Blue Guide [31] angewendet.

Für eine nationale Konformitätsbewertung wird statt das CE-Kennzeichen das vorgeschriebene Konformitätskennzeichen gemäss Verordnung verwendet.

	Schweizerische Verordnung
EMmV	Verordnung des EJPD vom 26. August 2015 über Messmittel für elektrische Energie und Leistung (SR 941.251) [12]
VAMV	Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Abgasmessgeräte für Verbrennungsmotoren (SR 941.242) [11]
AlkBestV	Verordnung des EJPD vom 5. Oktober 2010 über Messmittel zur Bestimmung des Alkoholgehaltes und der Alkoholmenge (Alkoholbestimmungsverordnung) (SR 941.210.2) [4]

Tabelle 2: Gesetzlich geregelte Messmittel mit nationaler Konformitätsbewertung (teilweise regeln die Verordnungen daneben auch Messmittel mit EU-Konformitätsbewertung)

Die Anforderungen der oben aufgeführten schweizerischen Verordnungen sind nur für nationale Konformitätsbewertungen anwendbar.

Wird ein Messmittel nach den in Tabelle 2 angegebenen Verordnungen mittels einer Konformitätsbewertung durch METAS-Cert in Verkehr gebracht, muss sie folgende metrologische CH-Kennzeichnung tragen

CH **M 20** **CH01**

1.3.3 Geltungsbereich der Konformitätsbewertungen und Zertifizierungen

Zertifizierungen nach den in Tabelle 1 aufgeführten Verordnungen sind im EU- und EFTA-Raum für den gesetzlich geregelten Bereich anerkannt und berechtigen den Auftraggeber von METAS-Cert zum Anbringen des Konformitätskennzeichens (CE-Zeichen) und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung. Zertifizierungen von Messmitteln nach OIML-CS können weltweit anerkannt werden. Die Zertifizierungen nach den in Tabelle 2 aufgeführten Verordnungen sind in der Schweiz für den gesetzlich geregelten Bereich anerkannt und berechtigen zum Anbringen des in der messmittelspezifischen Verordnung vorgesehenen Konformitätskennzeichens (z.B. CH-Konformitätskennzeichen)

1.3.4 Organisatorische Grundlagen für den Betrieb von METAS-Cert

METAS-Cert ist nach den ISO-Normen 17021 «Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren» [27], ISO 17065 «Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren» [29] und ISO 17020 "Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen" [26] durch die SAS akkreditiert.

2 Zertifizierungsverfahren

In den folgenden Kapiteln werden die von METAS-Cert angebotenen Konformitätsbewertungsverfahren für das Inverkehrbringen von Messmitteln erläutert.

Für alle Dienstleistungen sind die Pflichten des Auftraggebers und von METAS-Cert in der Zertifizierungsvereinbarung [1] geregelt.

Für Europäische Konformitätsbewertungen stützt sich METAS-Cert nebst den Anforderungen der Richtlinien und Normen auf die Vorgaben der WELMEC-Leitfäden [65]

2.1 Inverkehrbringen von Messmitteln über Konformitätsbewertungsverfahren

In der Tabelle 3 sind die möglichen Module für die Erklärung der Konformität aufgeführt, die von der KBS bewertet werden müssen.

Das Bestehen der entsprechenden Zertifizierung erlaubt dem Hersteller oder seiner bevollmächtigten Vertreterin, auf dem Messmittel das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologiekennzeichen anzubringen.

A2 = Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmässigen Abständen.	
B = Bauartprüfung	C = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle
	C2 = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmässigen Abständen
	D = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion
	E = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt
	F = Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
D1 = Qualitätssicherung für die Produktion	
E1 = Qualitätssicherung für das Produkt	
F1 = Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	
G = Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	
H = Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	
H1 = Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung	

Tabelle 3: Module zur Erreichung der Konformitätskennzeichnung (z.B. CE) gemäss der MessMV

Die Module können in drei Kategorien eingeteilt werden, nämlich in: «Bauartprüfung», «Prüfung der Produkte» und «Prüfung des Qualitätsmanagementsystems»

Die vollständige Beschreibung der Module sind in der MessMV [2], in der MID [13] und in der NAWID [14] gegeben.

METAS-Cert Leitfaden

Die Tabelle 4 zeigt die Dienstleistungen und Konformitätsbewertungsmodule, die von METAS-Cert angeboten werden. Die möglichen Konformitätsbewertungsmodule sind den einzelnen Verordnungen zu entnehmen.

Schweizerische Verordnung	MID Anhang oder National	Messmittel	A2	B	C	C2	D	D1	E	E1	F	F1	G	H	H1
SR 941.231 [9]	MID III (MI-001)	Wasserzähler		•			•				x				x
SR 941.241 [10]	MID IV (MI-002)	Gaszähler und Mengenumwerter		•			•				x				x
SR 941.251 [12]	MID V (MI-003)	Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch		•			•				•				•
SR 941.251 [12]	CH	Elektrizitätszähler für Blindenergie, Leistung und Lastgang		•			•				•				•
SR 941.231 [9]	MID VI (MI-004)	Wärmezähler		•			•				x				•
SR 941.212 [6]	MID VII (MI-005)	Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten ausser Wasser		x			•				x		•		x
SR 941.213 [7]	NAWID	Nichtselbsttätige Waagen		•			•				•		•		
SR 941.214 [8]	MID VIII (MI-006)	Selbsttätige Waagen		•			•	•	•		•	•	•		•
SR 941.201 [3] SR 941.211 [5]	MID X (MI-008)	Massverkörperungen - Verkörperte Längenmasse - Ausschankmasse	•	•			•	•	•	•		•	•	•	
SR 941.201 [3]	MID XI (MI-009)	Messmittel zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen		•			•	•	•	•	•	•	•	•	•
SR 941.210.2 [4]	CH	Messmittel, die der Bestimmung des Alkoholgehaltes und der Alkoholmenge von Alkohol-Wasser-Mischungen dienen		•		•									
SR 941.242 [11]	CH	Messmittel für Nanopartikel aus Verbrennungsmotoren		•							•				

- Konformitätsbewertungsverfahren im Angebot von METAS-Cert
- X Nicht angebotene Dienstleistungen

Tabelle 4: Messmittel und deren Konformitätsbewertungsmodule

2.2 Verfahren nach OIML

2.2.1 OIML-CS Zertifizierungssystem für Messmittel

Zur Förderung der gegenseitigen Anerkennung der Bauartprüfung eines Messmittels gibt es das Zertifizierungssystem der Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) (www.oiml.org). Die Grundlagen sind im Basis Dokument OIML B18 [15] definiert. Das OIML-CS System wird weltweit von über 30 Staaten¹ vollständig anerkannt, welche dann für eine nationale Zulassung zur Grundlage dient. In der Regel wird eine OIML-Zertifizierung zusammen mit einer EU-Bauartprüfung durchgeführt. Das System sieht zwei Schemas vor (Scheme in Englisch) :

Scheme A: Sowohl die Ausstellende Behörde (Issuing Authority) als auch das Prüflabor weisen ihre Kompetenz über ein Peer Audit oder Akkreditierung aus. Zertifikate welche über dem Scheme A ausgestellt werden erhalten eine grössere Anerkennung.

Scheme B: Die ausstellende Behörde und das Prüflabor erklären Ihre Kompetenz über eine Selbstdeklaration.

¹ Deklarierte Verwender von OIML Zertifikate, es schliesst nicht aus, dass weitere, nicht gelistete, Staaten die OIML-Zertifikate anerkennen.

Im Rahmen der OIML-CS kann METAS-Cert folgende Zertifizierungen anbieten:

OIML-Empfehlung	Scheme
R 50 (Continuous totalizing automatic weighing instruments) [16]	B
R 51 (Automatic catch weighing instruments) [17]	B
R 60 (Load cells) [18]	A
R 61 (Automatic gravimetric filling instruments) [19]	B
R 76 (Non automatic weighing instruments) [20]	A
R 106 (Automatic rail weighbridges) [21]	B
R 107 (Discontinuous totalizing automatic weighing instruments) [22]	B
R 117 (Measuring systems for liquids other than water) [23]	B
R 134 (Automatic instruments for weighing road vehicles in motion) [24]	B

Tabelle 5: Messmittelkategorien für welche METAS-Cert OIML-Dokumente ausstellt.

2.3 NTEP Verified Conformity Assessment Program Procedures (VCAP)

VCAP ist ein amerikanisches Verfahren, nach dem der Hersteller nachweisen muss, dass er in der Produktion ein statistisches Kontrollverfahren zur Prüfung der Messgeräte auf Einflussfaktoren anwendet. Damit die NTEP-Bauartzulassung erhalten bleibt, müssen Hersteller welche Messgeräte die unter dem VCAP Programm fallen auf den amerikanischen Markt in Verkehr bringen, nachweisen können, dass sie hierfür durch eine autorisierte Stelle auditiert wurden. METAS-Cert hat eine Autorisierung, VCAP-Audits durchzuführen.

Unter VCAP fallen: Wägezellen, Anzeigen und Auswertegeräte für Waagen, Komplette Waagen, Selbsttätige Waagen, Selbsttätige Bandwaagen, Selbsttätige Behälterwaagen

2.4 Andere Verfahren

Konformitätsbewertungen und Inspektionen für Messmittel und weitere Produkte nach schweizerischen Regelungen oder anderen Anforderungen (z. B. Normen) können bei METAS-Cert ebenfalls beantragt werden. Die Prüfungen werden in der Regel durch METAS-Laboratorien durchgeführt.

3 Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungsverfahren

Konformitätsbewertungsverfahren werden durch METAS-Cert geleitet, es können METAS-Fachlabore, Drittlabore und externe Experten beigezogen werden. Werden externe Laboratorien oder Experten einbezogen wird die Auftraggeberin darüber informiert. Externe müssen sich gegenüber METAS-Cert gemäss Ziffer 5.2) über den Anforderungen der Vertraulichkeit und Unparteilichkeit verpflichten.

3.1 Akteure

Folgende Rollenmatrix zeigt die möglichen Kombinationen der involvierten Parteien bei einer Konformitätsbewertung.

	Bauartprüfungen	Audits	Produktprüfungen
METAS-Cert	Projektleitung	Leitender Auditor	Prüfer
METAS-Fachlabor	Prüfung	Ggf. Fachexperte	Ggf. Prüfer
Drittlabor	Ggf Prüfung	-	-
Externe Experten	-	Ggf. Fachexperte	-

Tabelle 6 Rollenmatrix

In jeder Beziehung ist METAS-Cert der Hauptsprechpartner. Bei Kommunikationen zwischen dem Auftraggeber und dem Prüflabor muss METAS-Cert einbezogen werden.

3.1.1 *Der Projektleiter*

Der Projektleiter ist verantwortlich für:

- Die Kommunikation und Koordination mit dem Auftraggeber
- Die Bestimmung der benötigten Laboratorien (Intern und extern), Terminplanung und Koordination während den Prüfungen.
- Die Validierung des Zertifizierungsumfangs
- Die Zeitgerechte und sachlich korrekte Durchführung der Zertifizierung
- Die Erstellung / Anpassung und Redaktion der Zertifikate, der Dokumentenlisten und ggf. der Bewertungsberichte.
- Abgabe des vollständigen Zertifizierungsdossiers an die ZK [68] für den Zertifizierungsentscheid.

3.1.2 *Der Leitende Auditor*

Der leitende Auditor ist verantwortlich für:

- Die Kommunikation und Koordination mit dem Auftraggeber.
- Die Bestimmung mit dem Auftraggeber der Termine und der Planung.
- Die Zusammenstellung des Auditteams
- Die Erstellung des Auditprogramms und die Einladung der Teilnehmer zum Audit.
- Die Zeitgerechte und sachlich korrekte Durchführung des Audits.
- Die Erstellung des Auditberichts und die Erstellung des Zertifikats
- Abgabe des Zertifizierungsdossiers an die ZK [68] für den Zertifizierungsentscheid.

3.1.3 *Der Prüfer*

Aufgaben eines Prüfers (Produkt- und Einzel-Prüfungen)

Der Prüfer ist verantwortlich für die Planung und korrekte Durchführung der Prüfung vor Ort. Er instruiert den Kunden auf die zu treffende Vorbereitung (z.B. Bereitstellung von Hilfspersonal und Materialien). Er organisiert die nötigen Referenzen für die Prüfung. Er erstellt die Prüfberichte, das Konformitätszertifikat und die Abgabe des Zertifizierungsantrags und die ZK [68].

3.1.4 *Der Fachexperte*

Ist in der Regel ein Mitarbeiter des Prüflabors innerhalb des METAS oder eines externen Prüflabors.

3.2 **Antrag auf Zertifizierung**

Erhält METAS-Cert einen Antrag für die Zertifizierung eines Produkts, einer Bauart oder eines Managementsystems, so informiert sie die Antragsteller über das Verfahren.

Bei Produktprüfungen kann direkt ein Antragsformular ausgefüllt werden, und gemäss den Instruktionen auf dem Formular an METAS-Cert geschickt werden.

Bei alle anderen Verfahren braucht es zusätzliche Informationen, damit eine Offerte ausgestellt werden kann.

Bei einer Bauartprüfung liefert METAS-Cert eine Liste der beschreibenden Unterlagen Modul B (6030.xx F21) welche der Hersteller METAS-Cert zur Prüfung ausfüllen muss. Diese Liste enthält eine Auflistung aller Informationen und Dokumente zum Messgerät und wird in reduzierter Form für die Offerten Erstellung gebraucht.



Auftragsformulare befinden sich auf der Internetseite von METAS
www.metas.ch/METAS-Cert

Für jede Zertifizierung muss ein Auf- oder Antragsformular ausgefüllt und vom Antragsteller unterschrieben werden. Bei einem Auftragsformular ist zwingend eine Offerten Nummer anzugeben. Geht die Rechnung an einen Dritten, dann muss auch der Rechnungsempfänger das Formular auch unterschreiben.

In begründeten Fällen kann METAS-Cert einen Antrag auf Zertifizierung ablehnen, was dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt wird.

3.3 Zertifikatserneuerung

Läuft ein Bauartprüfzertifikat ab, dann soll der Auftraggeber in genügender Zeit vor Ablauf einen neuen Antrag auf Zertifizierung für die Erneuerung des Zertifikats einreichen. Der Projektleiter prüft, ob die vorhandene Nachweise vollständig sind, kann eine Ergänzung der Unterlagen und Nach- oder Kontrollprüfungen verlangen.

Läuft ein Zertifikat über ein Qualitätsmanagementsystem ab, dann wird automatisch ein Re-Zertifizierungsaudit für die Erneuerung eingeleitet.

3.4 Änderungsantrag

Der Auftraggeber ist nach der Zertifizierungsvereinbarung, 6030B03 [1] Ziffer 13, verpflichtet, jegliche Änderungen im Umfang der Zertifizierung, METAS-Cert umgehend und schriftlich zu melden.

Wird eine Bauart geändert (erweitert, revidiert oder Fehler behoben), dann stellt der Antragsteller einen Änderungsantrag mittels Änderungsantragsformular welche auf der Internetseite von METAS befindet.

3.5 Zertifizierungsvereinbarung

Als Grundlage für den Auftrag gilt die Zertifizierungsvereinbarung 6030B03 [1]. Diese ist auf der Internetseite von METAS unter METAS-Cert publiziert und ist bindend für die Zertifizierung. Zudem gelten die allgemeine Geschäftsbedingungen METAS (AGB METAS [38]).

Es gilt die auf der Internetseite von METAS publizierte Fassung der Zertifizierungsvereinbarung.

3.6 Technische Unterlagen

Bei jeder Konformitätsbewertung muss der Hersteller die technischen Unterlagen über Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Produkts liefern und alle erforderlichen Massnahmen treffen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet (d. h. sie unterhält ein Qualitätssicherungssystem).

3.7 Konformitätsbewertungsverfahren

3.7.1 Bauartprüfung

Die Bauartprüfung, in der MID «EU-Baumusterprüfung» genannt, ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem METAS-Cert die Bauart eines Messmittels prüft, bewertet und erklärt, dass der technische Entwurf die Anforderungen erfüllt, die für das Messmittel gelten.

METAS-Cert bietet drei Kategorien von Bauartprüfungen an:

1. Bauartprüfung nach Modul B aufgrund einer Europäischen Richtlinie;
2. Bauartprüfung nach Modul B aufgrund einer nationalen Verordnung²;
3. Bauartprüfung nach OIML-CS.

Ein OIML-CS Zertifizierung (Ziffer 2.2), kann gleichzeitig mit einer Bauartprüfung kombiniert werden.

² Mit der Voraussetzung, dass das Modul B für das Messmittel anwendbar ist, und nicht auf Europäische Ebene harmonisiert ist.

Die Pflichten der Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit Messmitteln, die aufgrund eines Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr gebracht werden, richten sich nach Anhang 2, Modul B der MessMV [1] bzw. Anhang 3, Ziffer 1 der NSWV [7]

3.7.2 Prüfung von Qualitätsmanagementsysteme

Unter diese Gruppe fallen die Module D, D1, E, E1, H und H1. Die von METAS-Cert durchgeführten Prüfungen beziehen sich auf das Qualitätsmanagementsystem der Hersteller.

Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung, das die Erstellung der technischen Unterlagen umfasst (d. h. vorgeschriebene Angaben über die vorgesehene Produktkategorie, Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und seine Aktualisierung, technische Unterlagen über das zugelassene Baumuster, eine Kopie des Bauartprüfzertifikats sowie die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle).

METAS-Cert bewertet das Managementsystem des Herstellers (od. des Auftraggebers), um gesetzeskonforme Messmittel herzustellen. Um die Wirksamkeit des Managementsystems hinsichtlich dieser Anforderungen sicherzustellen, führt METAS-Cert periodische Audits durch.

Handelt es sich um ein erstmaliges Audit (mit Ausnahme, wenn der Hersteller bereits zertifiziert war und zu METAS-Cert wechselt), wird dieses in zwei Stufen durchgeführt

Darüber hinaus kann METAS-Cert der Hersteller unangemeldete Besuche abstaten. Während dieser Besuche kann sie erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Managementsystems durchführen oder durchführen lassen.

Zweistufiges Verfahren

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems wird in zwei Stufen durchgeführt.

Die Stufe 1 kann sowohl ins METAS, als auch vor Ort durchgeführt werden. Der leitende Auditor entscheidet über das angemessene Verfahren.

Das Audit der Stufe 1 dient zur Orientierung und Vorbereitung des Hauptaudits der Stufe 2. Es soll sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem alle Elemente aufweist um die Zertifizierung durchzuführen. Eventuelle Abweichungen werden dem auditierten mitgeteilt. Ein Vor-Audit ist keine Beratung. Die Durchführung erfolgt nach den gleichen Prinzipien wie ein Zertifizierungsaudit.

Das Audit der Stufe 2 erfolgt nach einem schriftlich mit dem Antragsteller vereinbarten Auditplan. Dieser orientiert sich an ISO/IEC 19011 [30] und berücksichtigt die beim Audit der Stufe 1 gewonnene Information.

Auditbericht und Zertifizierungsentscheid

Am Schlussgespräch kommuniziert das Auditteam dem Hersteller mittels einem Auflagenkontrollblatt die Beobachtungen, Auflagen und Aktionen. Der Hersteller ist verpflichtet, die Abweichungen innerhalb der vereinbarten Zeitspanne zu beheben.

Nach dem abgeschlossenen Audit erstellt das Auditteam aus den gewonnen Erkenntnissen den Auditbericht. Er beinhaltet den Stand des Managementsystems des Herstellers, macht Angaben über den Verlauf des Audits, beschreibt die Auflagen, Nebenaufgaben und Verbesserungspotential.

Der Bericht enthält eine Empfehlung, ob die Zertifizierung gewährt werden kann, Beobachtungen, welche die Empfehlung untermauern, und bei Bedarf Auflagen, welche während der Gültigkeitsdauer zu beachten sind. Der Auditbericht wird dem Antragsteller zur Stellungnahme.

Bei wesentliche Abweichungen kann erst ein Zertifikat ausgestellt werden, wenn diese behoben sind. Ggf. wird Ziffer 5.4, Abbruch des Zertifizierungsverfahrens, angewendet.

Am Schluss fällt die die ZK [68] auf Grund des Auditberichts und den vorliegenden Nachweise den Zertifizierungsentscheid.

Überwachungsaudit

Während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats wird jährlich ein Überwachungsaudit durchgeführt. Für jedes Audit wird ein Auditbericht erstellt und dem Zertifizierungsinhaber überreicht.

Für Herstellerinnen, die über eine ISO 9001 Zertifizierung verfügen, kann die Auditperiode auf eineinhalb Jahre verlängert werden, unter der Voraussetzung der Einwilligung des Leiters

METAS-Cert, dass keine wesentlichen Beanstandungen von Marktaufsichtsbehörden registriert wurden, und dass die ISO-9001-Zertifizierungsstelle den Hersteller jährlich überwacht

Für Lizenzherstellerinnen [51], die keine Manipulationen an ihren Messmitteln vornehmen und deren Lieferant (Ursprungshersteller [57]) nach Modul D zertifiziert ist, wird nur beim Erneuern des Zertifikats ein Audit durchgeführt.

Organisation bereits durch eine andere benannte Stelle nach MID zertifiziert sind, kann anstelle eines Audits vor Ort ein Dokumentenaudit durchgeführt werden, wenn:

- Der Hersteller nach MID/MI003 zertifiziert ist, und zusätzlich bei METAS-Cert eine nationale Konformitätsbewertung durchführt.
- Der Hersteller ein Lizenzhersteller ist, und vom Ursprungshersteller die Geräte bereits plombiert erhält, und keine Manipulationen am Messgerät macht.

Wird während eines Überwachungsaudits eine Abweichung von den Voraussetzungen der Zertifizierung festgestellt, kann der Leiter von METAS-Cert eine der folgenden Massnahmen ergreifen:

- der Zustand hat in vertretbarer Weise geändert, die Zertifizierung kann erweitert oder erneuert werden, unter Umständen nach Erfüllung entsprechender Auflagen,
- der Zustand kann nicht akzeptiert werden, was eine Suspendierung auf Zeit oder Aufhebung der Zertifizierung bedeutet (Verfahren nach Ziffer 5.4).

Der Leiter von METAS-Cert kann, wenn nötig eine kürzere Periode für die Überwachungsaudits festlegen oder kurzfristig ein Audit anordnen.

Die Zertifizierungsvereinbarung [1] regelt die weiteren Details.

3.7.3 Prüfung der Produkte

Unter diese Gruppe fallen die Module A, A2, F, F1 und G.

Die von METAS-Cert durchgeführten oder überwachten Prüfungen beziehen sich auf das hergestellte Produkt. METAS-Cert stellt ein Konformitätszertifikat aus und überwacht die Anbringung seiner Kennnummer auf dem Produkt.

Bei Modul F Prüfungen, insbesondere wenn der Prüflastwagen zum Einsatz kommt, ist es wichtig, dass der Prüfling bereitsteht, sauber ist, und dass die geforderten Hilfsmittel und Hilfspersonen während der ganzen Prüfung vorhanden sind um Zusatzkosten zu vermeiden.

Um Aufwand und Kosten zu vermeiden bringt der Experte von METAS-Cert, nach erfolgreicher Prüfung, die Kennnummer an (ausser es sei anders vereinbart) und sichert das Messgerät. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist erst nach der Freigabe durch die ZK [68], und nachdem das Konformitätszertifikat unterschrieben ist.

Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung, Modul G

Bei einer Modul G Prüfung wird ein Gerät in der Regel am Aufstellungsort geprüft. Der Hersteller liefert METAS-Cert im Voraus sämtliche technischen Unterlagen, Beschreibungen, Baueinheitenzertifikate und Softwarebeschreibungen.

4 Zertifikate

Erst auf Grund eines Konformitätszertifikats kann der Hersteller die CE-Kennzeichnung (basierend auf einer EU-Richtlinie) oder CH-Kennzeichnung (bei einer nationalen Konformitätsbewertung) anbringen. Sie stellt dabei eine Konformitätserklärung aus (siehe auch 5.6).

4.1 Arten von Zertifikate und Zusatzdokumente

METAS-Cert stellt unterschiedliche Arten von Zertifikate aus, diese haben verschiedene Formen von Nummerierungen. Einige Zertifikatsarten werden mit Zusatzdokumente begleitet. Eine Zertifikat- oder Dokumentnummer ist einmalig. Ein Zertifikat kann nur mittels einer neuen Revision mit der gleichen Nummer neu ausgestellt werden.

4.1.1 Bauartprüfzertifikate

Nach erfolgreicher Abschluss einer Bauartprüfung wird ein Bauartprüfzertifikat ausgestellt die Nummerierung ist in der Form: CH-KK-YYNNN-RR

KK: Kategorie des Messmittels

MI001	Wasserzähler
MI002	Gaszähler und Mengenumwerter
MI003	Elektrizitätszähler (Wirkenergiezähler)
MI004	Wärmezähler
MI005	Messanlagen für Flüssigkeiten ausser Wasser
MI006	Selbsttätige Waagen
MI008	Massverkörperungen
MI009	Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen
MI010	Abgasanalysatoren
CH003	Elektrizitätszähler mit Ausnahme von Wirkenergiezählern
W1	Nichtselbsttätige Waagen
K4	Nanopartikelmessmittel
DS	Elemente von intelligenten Messsystemen (Datensicherheit)

YY: Jahr der Erst-Zertifizierung

NNN: Ordnungsnummer innerhalb der Kategorie

RR: Revisionsnummer (wird nicht auf dem Typenschild angegeben)

Die Gültigkeitsdauer ist in den gesetzlichen Grundlagen festgelegt.

Bauartprüfzertifikate können beliebig revidiert werden, jede Revision wird in der Revisionshistorie aufgeführt. Für eine Erneuerung wird die Revisionsnummer erhöht.

Bei Revisionen wird der Inhalt ergänzt, nur bei Erneuerungen können Elemente entfernt werden.

Zu einem Bauartprüfzertifikat wird dem Auftraggeber eine separate Dokumentenliste (Doc_List_TEC) beigelegt.

4.1.2 **Bewertungs-, Baueinheiten-Zertifikate**

Diese Zertifikate werden wie Bauartprüfzertifikate behandelt, die Nummerierung ist in der Form 6030-NNNNN (Revision R)

NNNNN: einmalige Basisnummer

R Revisionsnummer (erscheint nur ab der 1. Revision). Der Dateiname wird mit – RR ergänzt

4.1.3 **Konformitätszertifikate für Qualitätsmanagementsysteme**

Nummerierung in der Form 6030-NNNNN (Revision R)

NNNNN: einmalige Basisnummer

R Revisionsnummer (erscheint nur ab der 1. Revision). Der Dateiname wird mit – RR ergänzt

Eine Revision eines Zertifikats für QMS gilt wie ein komplett neues Zertifikat, die Basisnummer bleibt dabei gleich. Der Hersteller führt in ihre Dokumente (Konformitätserklärung) die Zertifikatsnummer ohne Revision auf, muss daher bei einer Zertifikatserneuerung die Dokumente nicht revidieren.

Die Zertifizierungsvereinbarung [1] regelt die Gültigkeitsdauer.

Zu einem Zertifikat von QMS wird ein Auditbericht abgegeben.

4.1.4 **Konformitätszertifikate für Produkt- und Einzel-Prüfungen**

Nummerierung in der Form 6030-NNNNN

NNNNN: einmalige Basisnummer

Das Zertifikat entspricht einem Zustand im Moment der Prüfung (Inspektion) und hat keine Gültigkeitsfrist.

METAS-Cert erstellt ein Prüfbericht, für Produktprüfungen wird diese nur für interne Zwecke aufbewahrt. Für Einzelprüfungen wird ein nummerierter Prüfbericht erstellt.

4.1.5 Prüfberichte

Nummerierung in der Form 6030-NNNNN

NNNNN: einmalige Basisnummer

Das Zertifikat entspricht einem Zustand im Moment der Prüfung (Inspektion) und hat keine Gültigkeitsfrist.

4.1.6 OIML-Zertifikate

Inhalt und Nummerierung nach Vorgaben der OIML.

Nummerierung in der Form RXXX/YYYY-S-CH1-yyyy.NN (Revision R)

RXXX: Nummer der OIML-Empfehlung

YYYY: Jahr der OIML-Empfehlung

S: Scheme: A oder B

CH1: Nummer der "Issuing Authority" METAS-Cert

yyyy: Jahr der Zertifizierung

NN: Einmalige Basisnummer des Jahres für die entsprechende Empfehlung

R: Revisionsnummer (nur ab Revision 1)

Zum OIML-Zertifikat werden sämtliche aufgeführte Dokumente beigelegt:

- OIML Bauart Bewertungsbericht
- Prüfberichte vom Labor
- Dokumentenliste

Ein OIML-Zertifikat hat keine Gültigkeitsdauer

4.1.7 Sonstige Zertifikate

Für begründete Zwecke kann METAS-Cert sonstige Zertifikate ausstellen. Diese müssen im Aufgabenbereich von METAS-Cert sein und können nur auf Grund von Normen, Richtlinien, Verordnungen und weitere Dokumente mit normativen Charakter ausgestellt werden.

Nummerierung in der Form 6030-NNNNN

NNNNN: einmalige Basisnummer

4.1.8 Dokumentenliste (Doc_List_TEC)

Zu Bauartprüf-, Bewertungs-, Baueinheiten und OIML-Zertifikate wird eine Dokumentenliste erstellt. Die Dokumentenliste enthält grundlegende Prüfberichte, technische Unterlagen und Firmware Versionen.

Eine Dokumentenliste kann revidiert werden, ohne dass das Zertifikat revidiert werden muss, wenn es technische Änderungen gibt, die keine Auswirkungen auf den Inhalt des Zertifikats haben.

4.1.9 OIML-Bauart Bewertungsbericht (OIML Type Evaluation Report)

Inhalt nach Vorgaben der OIML.

Nummerierung in der Form 6030-NNNNN (Revision R)

NNNNN: einmalige Basisnummer

R Revisionsnummer (erscheint nur ab der 1. Revision). Der Dateiname wird mit – RR ergänzt

4.1.10 Audit- und Inspektionsberichte

Nummerierung in der Form YYYY-MM-DD-NNN

YYYY-MM-DD Datum des Audits bzw. Inspektion

(N)NNN Einmalige Folgenummer

Es werden nur für Wetterstationen Inspektionsberichte ausgestellt.

4.2 Veröffentlichung von Zertifikaten

Der Hersteller ist in Besitz des Originals des ausgestellten Zertifikats, METAS-Cert führt eine Liste der ausgestellten Zertifikate und publiziert diese auf seiner Web-Site (www.metas.ch/certsearch).

Zertifikate, die auf Grundlage der NAWID [14] ausgestellt sind, werden zudem der EMeTAS-Datenbank zur Veröffentlichung übermittelt.

OIML-CS Zertifikate werden der OIML zur Veröffentlichung übermittelt. Für den Aufwand der Veröffentlichung und Pflege der Zertifikate, verrechnet die OIML dem Hersteller ihre Kosten.

4.2.1 E-Zertifikate

METAS-Cert stellt ausschliesslich elektronisch signierte Zertifikate in Form von PDF-Dateien aus. Die Zertifikate sind mit einer digitalen ID des eidgenössischen Instituts für Metrologie METAS versehen. Die Zertifikate können nur in elektronischer Form überprüft werden und sind nur in dieser Form gültig.

4.2.2 Zugriffseinschränkung

Zertifikate der Bauartprüfung können nur von registrierten Personen, insbesondere Marktaufsichtsbehörden, vollständig eingesehen werden. Nichtregistrierte Personen haben Einsicht in den Steckbrief des Zertifikates.

Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme unterliegen keiner Zugriffsbeschränkung.

Zertifikate zur Produktprüfungen und für interne Fertigungskontrolle sind nur auf Anfrage der Marktaufsichtsbehörden erhältlich.

4.3 Erweiterung und Rückzug eines Zertifikates

4.3.1 Erweiterung

Wünscht ein Hersteller eine Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, erfolgt die Beurteilung nach den gleichen Verfahren wie vorgängig beschrieben. Werden alle Anforderungen erfüllt, wird ein neues Zertifikat ausgestellt.

4.3.2 Ersatz eines Zertifikats

Wenn es einen berechtigten Grund gibt ein Zertifikat zu ersetzen (Erteilung einer neuen Zertifikatsnummer), wird auf dem neuen Zertifikat, unmittelbar unter der Zertifikatnummer, den Satz "Ersetzt Zertifikat Nr.", gefolgt durch die alte Zertifikatnummer aufgeführt.

4.3.3 Suspendierung oder Rückzug eines Zertifikates

Die Zertifizierungsvereinbarung [1] regelt die Details.

5 Allgemeines

5.1 Technische Unterlagen

Der Hersteller ist verpflichtet, für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messmittels die technischen Unterlagen der Bauart, die Nachweise der Produktion und Prüfungen, sowie die Zertifizierungsnachweise für die einzelstaatlichen Behörden bereit zu halten.

5.2 Vertraulichkeit und Geheimhaltungspflicht

Die Angestellten des METAS sind nach Art. 20 Abs. 1 der PV-METAS (Geheimhaltungspflicht) [36] zur Verschwiegenheit über berufliche und geschäftliche Angelegenheiten verpflichtet, die nach ihrer Natur oder auf Grund von Rechtsvorschriften oder Weisungen geheim zu halten sind. Externe Auditoren und Fachexperten werden vertraglich zur Vertraulichkeit verpflichtet. Müssen Informationen aus rechtlich zwingenden Gründen weitergegeben werden, werden die Betroffenen darüber informiert.

5.3 Unparteilichkeit

METAS-Cert ist gebunden sich gegenüber ihren Kunden unparteilich zu verhalten. Daher dürfen die Mitarbeiter von METAS-Cert, und jene Personen, die im Zertifizierungsprozess beteiligt sind, keine Beratung und Ratschläge zur Prüfungen und Dokumentationen machen (z.B. Dokumentenvorbereitung, -Auserarbeitung, etc.)

5.4 Abbruch des Zertifizierungsverfahrens

Werden vom Antragsteller die Auflagen nicht erledigt, oder die geforderten Unterlagen nicht termingerecht eingereicht, kann der Leiter von METAS-Cert die Zertifizierung verschieben oder abbrechen.

Die Zertifizierungsvereinbarung [1] regelt die Details.

Bei Produktprüfungen wird das zuständige Eichamt informiert.

5.5 Reklamationen, Anfechtungen und Zivilklagen

Reklamationen betreffend Konformitätsbewertungen sind an METAS-Cert zu richten. Sie werden nach dem internen Prozess betreffend die Behandlung von Reklamationen und Nicht-Konformitäten» von METAS durchgeführt. Die Bedingungen im Falle von Anfechtungen und Zivilklagen richten sich nach der Zertifizierungsvereinbarung [1].

5.6 Inhalt einer Konformitätserklärung (DoC)

Nach Abschluss jeder Konformitätsbewertung muss der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter eine Konformitätserklärung (Declaration of Conformity DoC) ausstellen.

Der Form und Inhalt der DoC ist in der MessMV [2] Art. 10, in der NSWV Art. 10 [7], in der MID [13] Anhang XIII und in der NAWID [14] Anhang IV geregelt.

Folgende Punkte erläutern, was in einer Konformitätserklärung stehen muss.

5.6.1 Titel

Für Konformitätserklärungen nach einer EU-Richtlinie:

EU-Konformitätserklärung

Für Konformitätserklärungen nach einer nationalen Konformitätsbewertung (z.B. CH oder DE)

CH-Konformitätserklärung

DE-Konformitätserklärung

Der Hersteller kann freiwillig für jede Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

5.6.2 Identifikation

Das Gerät/Gerätemodell muss angegeben werden, und zwar in der Form wie es ggf. im Bauartprüfzertifikat oder Konformitätszertifikat angegeben ist.

Zusätzlich braucht es eine Identifikation über eine Geräte-, Serien- oder Losnummer. Es ist möglich anzugeben, ab welcher Nummer die DoC gilt. Dabei muss diese Nummer bei einer Revision der DoC jedes Mal angepasst werden.

5.6.3 Hersteller

Der Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten müssen angegeben werden.

Der Hersteller oder seinen Bevollmächtigten müssen in Besitz eines Konformitätszertifikats (z.B. Modul D oder F) sein, um die Konformität zu erklären (ausser bei Modul A, das auf einer Selbsterklärung des Herstellers beruht).

5.6.4 Bestätigung

Folgende Erklärung muss wörtlich aufgeführt werden:

"Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller."

5.6.5 *Gegenstand*

Es muss angegeben werden, um was für ein Messgerät es sich in der DoC handelt, z.B. Wasserzähler, Zähler für elektrische aktiv Energie, nichtselbsttätige Waage, etc.

Als Identifizierung kann eine Abbildung verwendet werden.

5.6.6 *Rechtsvorschriften*

Die DoC enthält die Angaben über die zutreffenden Richtlinien wie z.B:

- Richtlinie 2014/31EU über nichtselbsttätige Waagen, oder
- Messmittelrichtlinie 2014/32/EU (MID)

Und/oder bei einer nationalen Konformitätsbewertung die zutreffenden Verordnungen und/oder Gesetze.

- MessMV 941.210 Anhänge 1 und 2
- EMmV 941.251 Anhang 2

5.6.7 *Normen*

Die DoC enthält eine Liste der einschlägigen harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen normativen Dokumente oder anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird.

5.6.8 *Notifizierte (Benannte) Stelle*

Die DoC muss alle Angaben der involvierten benannten Stellen aufführen und welche Zertifikate ausgestellt wurden, sowohl für das Modul B als auch für das Modul D bzw. F:

Bauartprüfzertifikat (Modul B) Nr. CH-MI003-YYNNN, ausgestellt durch METAS-Cert (Nr. 1259)

Konformitätszertifikat (Modul D) Nr. 6030-NNNNN, ausgestellt durch METAS-Cert (Nr. 1259)

Hinweis: Die Nummer der benannten Stelle ist auf jedem Zertifikat anzugeben. Für Konformitätsbewertungen nach EU-Richtlinien lautet die Nummer von METAS-Cert 1259, für nationale Konformitätsbewertungen CH01.

5.6.9 *Zusatzangaben / Unterschrift*

Die DoC muss durch eine unterschriftsberechtigte Person (laut Handelsregister) vom Hersteller oder Bevollmächtigten unterschrieben werden.

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

5.6.10 *Sprachen*

Die Sprache der DoC und der beigelegten Unterlagen muss entsprechend der nationalen Bestimmungen des Landes vorhanden sein, in dem das Messgerät in Verkehr gebracht wird.

Für die Schweiz muss die DoC in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein.

5.6.11 *Weitere Informationen*

Das Original der DoC bleibt beim Hersteller oder seinen Bevollmächtigten, eine Kopie wird dem Messgerät oder dem Los beigelegt. Es kann auch auf einer Webseite publiziert werden, dabei muss aber mittels Angaben auf dem Messgerät oder der beiliegenden Informationen die richtige DoC einfach auffindbar sein.

Anhang I Dokumentenverzeichnis

- [1] [6030B03](#) Zertifizierungsvereinbarung
- [2] [MessMV](#) Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 ([SR 941.210](#))
- [3] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Längenmessmittel ([SR 941.201](#))
- [4] [AlkBestV](#) Verordnung des EJPD vom 5. Oktober 2010 über Messmittel zur Bestimmung des Alkoholgehaltes und der Alkoholmenge (Alkoholbestimmungsverordnung) ([SR 941.210.2](#))
- [5] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Raummasse ([SR 941.211](#))
- [6] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messanlagen für Flüssigkeiten ausser Wasser ([SR 941.212](#))
- [7] [NSWV](#) Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen ([SR 941.213](#))
- [8] [SWV](#) Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über selbsttätige Waagen ([SR 941.214](#))
- [9] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messmittel für thermische Energie ([SR 941.231](#))
- [10] Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Gasmengenmessmittel ([SR 941.241](#))
- [11] [VAMV](#) Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Abgasmessmittel für Verbrennungsmotoren ([SR 941.242](#))
- [12] [EMmV](#) Verordnung des EJPD vom 26. August 2015 über Messmittel für elektrische Energie und Leistung ([SR 941.251](#))
- [13] [MID](#) Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)
- [14] [NAWID](#) Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (Neufassung)
- [15] [OIML B18](#) Framework for the OIML Certification System (OIML-CS), Edition 2018
- [16] [OIML R 50](#) International Recommendation OIML R50, Edition 2014, Continuous totalizing automatic weighing instruments
- [17] [OIML R 51](#) International Recommendation OIML R51, Edition 2006, Automatic catch weighing instruments
- [18] [OIML R 60](#) International Recommendation OIML R60, Edition 2017, Metrological regulation for load cells
- [19] [OIML R 61](#) International Recommendation OIML R61, Edition 2017, Automatic gravimetric filling instruments
- [20] [OIML R 76](#) International Recommendation OIML R76, Edition 2006, Non automatic weighing instruments
- [21] [OIML R 106](#) International Recommendation OIML R106, Edition 2011, Automatic rail weighbridges
- [22] [OIML R 107](#) International Recommendation OIML R107, Edition 2007, Discontinuous totalizing automatic weighing instruments
- [23] [OIML R 126](#) International Recommendation OIML R1116, Edition 2012, Evidential breath analyzers
- [24] [OIML R 134](#) International Recommendation OIML R134-1, Edition 2006, Automatic instruments for weighing road vehicles in motion and measuring axle loads.

METAS-Cert Leitfaden

- [25] ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (SN EN ISO 9001:2015)
- [26] ISO/IEC 17020 Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012)
- [27] ISO/IEC 17021 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren (ISO/IEC 17021-1:2015)
- [28] ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (SN EN ISO/IEC 17025:2005)
- [29] ISO/IEC 17065 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren (ISO/IEC 17065:2012)
- [30] ISO/IEC 19011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011)
- [31] [Blue Guide](#) "Blue Guide" Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016
- [32] [Messgesetz](#) Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Messwesen (SR 941.20)
- [33] [EIMG](#) Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Eidgenössische Institut für Metrologie (SR 941.27)
- [34] [THG](#) Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die Technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)
- [35] [BPG](#) Bundespersonalgesetz (SR 172.220.1)
- [36] [PV-METAS](#) Verordnung des METAS über sein Personal (SR 941.273)
- [37] [0.946.526.81](#) Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (in Kraft getreten am 1. Juni 2002)
- [38] [AGB METAS](#) Allgemeine Geschäftsbedingungen METAS

Anhang II Stichwortverzeichnis

[39]	Audit	Systematisches, unabhängiges und dokumentiertes Untersuchungsverfahren zur Bewertung von Organisationen und Prozessabläufen hinsichtlich ihrer Erfüllung von deklarierten Anforderungen und Richtlinien.
[40]	Bauartprüfzertifikat (TEC)	siehe Kapitel 4.1.1
[41]	Bescheinigung	Zertifikat
[42]	EJPD	Eidg. Justiz und Polizeidepartement
[43]	EMeTAS	European Metrology Type Approval Service (www.emetas.eu)
[44]	Entwurfsprüfzertifikat	Siehe WELMEC Leitfaden 8.8
[45]	Händler	Gemäss Ziffer 3.4 des Blue Guides: Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Messgerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
[46]	Hersteller	Gemäss Art. 3.1 des Blue Guides: Jede natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und die dieses Messgerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder für seine eigenen Zwecke in Betrieb nimmt.
[47]	KBS	Konformitätsbewertungsstelle
[48]	Konformitätsbewertung	Konformitätsbewertung ist ein Überbegriff für Tätigkeiten des Auswählens, Ermitteln (von Eigenschaften), Bewertens (etwa auf Einhaltung vorgegebener oder allgemeiner Anforderungen) und Bestätigens (etwa durch Erklärung des Herstellers, oder ein Zertifikat einer Zertifizierungsstelle, dass ein Produkt bestimmte Normen einhält). Solche Tätigkeiten sind beispielsweise Stichprobennahme, Prüfen, Inspizieren, Erklären, Zertifizieren, Akkreditieren. Die Objekte der Konformitätsbewertung sind nicht eingeschränkt.
[49]	Konformitätserklärung (DoC)	Dokument welches der Hersteller oder seinen Bevollmächtigten ausstellt und die Konformität des Messgeräts nach den einschlägigen Richtlinien, Verordnungen und harmonisierten Normen erklärt (siehe auch Ziffer 5.6)
[50]	Konformitätszertifikat	Zertifikat oder Bescheinigung welches den Nachweis erbringt, dass ein Messgerät mit den gesetzlichen Anforderungen konform ist
[51]	Lizenzhersteller (LHS)	Der Lizenzhersteller bringt ein Messinstrument eines anderen Herstellers unter seinem eigenen Namen in Verkehr. Die jeweiligen Verantwortlichkeiten werden gegenseitig vertraglich vereinbart.
[52]	Managementsystem / MS	Beschreibung von Aufgaben des Managements und Verknüpfung der Methoden, um die Management-Aufgaben, Ziele setzen, steuern und kontrollieren erfolgreich zu bewältigen.
[53]	Nando	Information System der Europäischen Kommission (New Approach Notified and Designated Organisations) https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/
[54]	NAWI	Non-Automatic Weighing Instrument (NSW)
[55]	Nichtkonformität/Abweichung	Nichterfüllung einer relevanten Normforderung.
[56]	NSW	Nichtselbsttätige Waage
[57]	Ursprungshersteller (OEM)	Der Ursprungshersteller (Original Equipment Manufacturer) ist ein Erstausrüster welcher Messmittel in seinen eigenen Produktionsorganisationen herstellt, diese aber unter einen anderen

- Namen versteht und nicht selbst in den Einzelhandel bringt.
Siehe auch Lizenzhersteller (LHS)
- [58] **OIML** Organisation Internationale de Métrologie Légale www.oiml.org
- [59] **Parallelzertifikat** Unter «Parallelzertifikat» versteht man ein Bauartprüfzertifikat, welches basierend auf einem ursprünglichen Zertifikat eines OEM Herstellers auf einen Lizenzhersteller ausgestellt wird. Das im Parallelzertifikat beschriebene Messmittel darf sich vom Original nicht unterscheiden, ausgenommen der Beschilderung, der Typenbezeichnung und der Dekoration (z.B. Farbe).
- [60] **Qualität** Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. (ISO 9000:2015)
Eine Einheit kann ein Produkt, eine Dienstleistung, eine Tätigkeit, ein Prozess, ein System, eine Person, eine Organisation, etc. sein.
- [61] **Qualitätspolitik** Umfassende Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die oberste Leitung formell ausgedrückt werden.
- [62] **Qualitätssicherung** Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird.
- [63] **RNSW (NAWID)** Europäische Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen [14]
- [64] **Systemaudit** Bewertung eines Managementsystems durch eine unabhängige Drittstelle in Bezug auf die Erfüllung der deklarierten Beschaffenheit von Produkten oder Dienstleistungen.
- [65] **WELMEC** European Cooperation in Legal Metrology www.welmec.org
- [66] **Wirtschaftsakteure** In der EU³ niedergelassene, natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät in Verkehr bringt, welches unter die Bestimmungen der Richtlinie 2014/31/EU oder 2014/32/EU fällt.
- [67] **Zertifizierung** Prozess, mit welchem eine Zertifizierungsorganisation bescheinigt, dass ein Messgerät die gesetzlichen Anforderungen, ein Managementsystem die Gesamtheit der in der Norm enthaltenen Anforderungen und die Antragsteller die intern festgelegten Vorgaben einhält.
- [68] **ZK** Zertifizierungskommission.

³ Darunter gelten auch CH (Blue-Guide Ziffer 9.2.2), EWR-EFTA-Staaten und TR.