

WELMEC

Europäische Zusammenarbeit im gesetzlichen Messwesen

Leitfaden zu den allgemeinen und verwaltungstechnischen Aspekten des freiwilligen Systems zur modularen Bewertung von Messgeräten



WELMEC

Europäische Zusammenarbeit im gesetzlichen Messwesen

WELMEC steht für die Zusammenarbeit zwischen den Messdiensten der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der EFTA, die auf dem Gebiet des gesetzlichen Messwesens tätig sind.

Das vorliegende Dokument ist einer von zahlreichen Leitfäden, die die WELMEC als Anleitung für Messgerätehersteller und notifizierte Stellen herausgegeben hat, die für die Konformitätsüberprüfung ihrer Produkte verantwortlich sind.

Diese Leitfäden haben nur empfehlenden Charakter und legen keinerlei Beschränkungen oder zusätzliche technische Anforderungen fest, die über die in den entsprechenden EU-Richtlinien enthaltenen Anforderungen hinausgehen.

Alternative Lösungen sind durchaus akzeptabel. Die in diesem Dokument beschriebene Vorgehensweise stellt jedoch nach Ansicht von WELMEC die beste anzuwendende Vorgehensweise dar.

Englische Originalfassung veröffentlicht durch:
WELMEC Sekretariat

E-mail: secretary@welmec.org
Website: www.welmec.org

Verantwortlich für die deutsche Übersetzung:
Dr. Harry Stolz
Physikalisch - Technische Bundesanstalt (PTB)
Konformitätsbewertungsstelle
E-mail: certification@ptb.de
Website: www.kbs.ptb.de
August 2018

Vorwort

Dieser Leitfaden befasst sich mit den allgemeinen und administrativen Aspekten des freiwilligen Systems der modularen Bewertung von Messgeräten gemäß der Richtlinie für nicht automatische Waagen (NAWID) und der Messgeräte Richtlinie (MID).

Dieser Leitfaden ist nur für die Bewertung von Baueinheiten gedacht, die dem freiwilligen System der modularen Bewertung eines Messgerätes unterliegen können, und sollte nicht als ein Leitfaden für die modulare Zertifizierung eines vollständigen Messgerätes missbraucht werden.

Obwohl das System des modularen Ansatzes für Messgeräte freiwillig ist, sollen die in diesem Leitfaden beschriebenen Verfahren befolgt werden, wenn Zertifikate im Rahmen dieses Leitfadens ausgestellt werden.

- Es wird daran erinnert, dass die Erteilung einer EC, PC, PER, ER für eine Baueinheit durch eine andere benannte Stelle nicht die Verantwortung der für die Konformitätsbewertung des vollständigen Messgeräts zuständigen benannten Stelle vorwegnimmt.
- Es wird auch daran erinnert, dass der Hersteller des vollständigen Messgeräts dafür verantwortlich ist, das Messgerät in Übereinstimmung mit den Anforderungen zu entwickeln und herzustellen.
- Auch wenn eine modulare Bewertung verwendet wird, muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren für das vollständige Messgerät beantragen.
- Die Baueinheit kann die zutreffende CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien als der MID oder NAWID tragen, und nach der Bewertung auch die EC- oder PC-Nummern. Sie darf aber nicht die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und die Kennzeichnung der notifizierten Stelle für MID oder NAWID aufweisen.

Der ursprüngliche Leitfaden stammt aus Dezember 2008.

Die Überarbeitung von Version 2 des Leitfadens im Jahr 2011 wurde vorgenommen, um nicht-selbsttätige Waagen (NAWI) in den Rahmen des freiwilligen Systems zur modularen Bewertung von Baueinheiten einzubeziehen und den Umfang des freiwilligen Bewertungssystems von Baueinheiten auf die Module D, F und G der MID und der NAWID auszudehnen.

Die Überarbeitung der Version 3 im Jahr 2017 wurde durchgeführt, um die Änderungen in der überarbeiteten Richtlinie für nicht-selbsttätige Waagen, 2014/31 / EU (NAWID) und der überarbeiteten Messgeräte Richtlinie 2014/32 / EU (MID) umzusetzen und ein Verfahren zur Revision von Baueinheiten- und Bewertungszertifikaten aufzunehmen.

Inhalt

Vorwort.....	3
1 BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN.....	5
2 EINLEITUNG.....	9
3 ANWENDUNGSBEREICH UND GRENZEN	10
4 ALLGEMEINES PRINZIP	11
4.1 Bewertung einer Baueinheit eines vollständigen Messgeräts.....	11
4.1.1 Revisionen von ECs und PCs.....	12
4.1.2 Revision oder Aktualisierung von Bewertungsgrundlagen	12
4.1.3 Entzug eines ECs oder PCs.....	13
4.1.4 Verweis auf ein anderes PC (Baueinheitenzertifikat) innerhalb von ECs oder PCs.....	13
4.1.5 Umwandlung eines ECs (Bewertungszertifikat) in ein PC (Baueinheitenzertifikat)	13
4.1.6 Das Umwandeln eines PC in ein EC ist nicht erlaubt.....	13
4.2 Konformitätsbewertung für ein vollständiges Messgerät	14
4.2.1 Allgemeines	14
4.2.2 EU-Baumusterprüfung nach Modul B	15
4.2.3 Einzelprüfung, Modul G.....	15
4.2.4 Qualitätssicherung des Produktionsprozesses, Modul D	16
4.2.5 Produktprüfung, Modul F	16
5 ÜBERGANGSREGELUNGEN FÜR PRÜFSCHEINE	17
6 TECHNISCHE ASPEKTE.....	18
7 REFERENZDOKUMENTE	19

1 BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN

In diesem Dokument werden, zusätzlich zu den Begriffen aus den Referenzdokumenten (siehe Kapitel 7), folgende Abkürzungen und Begriffe verwendet:

NAWID

Europäische Richtlinie zu nicht-selbsttätigen Waagen, 2014/31/EU

MID

Europäische Messgeräte-Richtlinie, 2014/32/EU

NB

Notifizierte Stelle (notified body)

Messgerät

Wo immer dieser Leitfaden Messgeräte erwähnt, deckt er auch nicht-selbsttätige Waagen nach NAWID ab.

Baueinheit

Ein Teil eines Messgeräts oder Teilgeräts, das eine bestimmte Funktion ausführt und separat bewertet werden kann. Dies umfasst auch Geräte, Module, Software und Zusatzeinrichtungen, zum Beispiel – aber nicht ausschließlich: Drucker, Datenspeichergeräte und (Personal) Computer.

(Im Rahmen dieses Leitfadens wird Software nicht als Teil eines Messgeräts oder eines Teilgeräts betrachtet und kann daher nicht separat bewertet werden. Sie sollte immer mit einer bestimmten Baueinheit bewertet werden, siehe Kapitel 4.)

Produzent

Der ursprüngliche Gerätehersteller (OEM – Original Equipment Manufacturer), der die Baueinheit produziert.

Prüfung

Eine Tätigkeit, während der die anwendbaren Funktionsprüfungen durchgeführt werden und Abweichungen/Fehler des Prüfmusters im Vergleich mit Bezugswerten festgestellt werden. Als Ergebnis einer Prüfung kann ein Prüfbericht ausgestellt werden.

Untersuchung

Eine Tätigkeit, während der:

- die Übereinstimmung der die Baueinheit, das Teilgerät oder das Gerät betreffenden Dokumentation mit den anwendbaren Anforderungen bestätigt wird,
- bestätigt wird, dass die Baueinheit, das Teilgerät oder das Gerät entsprechend der Dokumentation gebaut wurde, und
- bestätigt wird, dass die Baueinheit, das Teilgerät oder das Gerät den anwendbaren Anforderungen entspricht, vor allem – falls dies zutrifft – dass sie mit einer deutlich lesbaren Anzeigevorrichtung, mit vorschriftsmäßig arbeitender Software, Prüfeinrichtungen, Kennzeichnungen, usw. ausgestattet ist.

Als Ergebnis einer Untersuchung, die ein zwingender Teil eines Bewertungsberichtes ist, wird gewöhnlich eine Checkliste ausgefüllt.

Bewertung

Eine Tätigkeit, bei der bestätigt wird, dass die zur Bewertung vorgelegte Ausrüstung (Baueinheit, Teilgerät oder Gerät) die anzuwendenden Anforderungen erfüllt.

Eine Bewertung umfasst die Überprüfung der Untersuchungsergebnisse und/oder der Prüfergebnisse. Nach erfolgreichem Abschluss einer Bewertung wird eine Bescheinigung (z. B. Zertifikat, EU-Bauartzulassung oder EU-Baumusterbescheinigung, OIML-Zertifikat, Baueinheiten-Zertifikat, Bewertungs-Zertifikat) ausgestellt.

Modulare Bewertung

Eine Tätigkeit, bei der bestätigt wird, dass eine Baueinheit eines Messgerätes die entsprechenden, anwendbaren Anforderungen erfüllt.

OIML- Bauartbewertungsbericht (OIML PER)

Ein Dokument, das einen Bericht über eine (modulare) Bewertung darstellt, die im Rahmen einer OIML-Empfehlung durchgeführt wurde.

Anmerkung:

In OIML-Empfehlungen kann das Wort "Bauart" sowohl für ein vollständiges Messgerät/Messsystem als auch für eine Baueinheit eines vollständigen Messgeräts/Messsystems verwendet werden.

Bewertungsbericht (ER)

Ein Dokument, das einen Bericht über eine (modulare) Bewertung darstellt, die im Rahmen einer harmonisierten Norm oder eines normativen Dokumentes oder eines WELMEC-Leitfadens durchgeführt wurde.

Kompatibilitätsnachweise

Kompatibilitätsnachweise sind Dokumente, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen.

Bewertungs-Zertifikat (EC)

Ein Dokument, das die relevanten metrologischen Eigenschaften einer Baueinheit eines Messgeräts, einschließlich seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und/oder Teilgeräten, beschreibt.

Ein Bewertungszertifikat gemäß dieses Leitfadens kann nur von einer Prüfstelle ausgestellt werden, die auch als notifizierte Stelle gemäß der MID oder NAWID für das Konformitätsbewertungsmodul B für das jeweilige Messgerät tätig sein darf.

Ein Bewertungs-Zertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die Baueinheit bewertet und als konform mit einer OIML-Empfehlung, einer harmonisierten Norm, einem normativen Dokument und/oder einem WELMEC-Leitfaden als einem Mittel zur harmonisierten Darlegung der Prüfung von Baueinheiten, befunden wird und ein Bauartbewertungsbericht (PER) oder Bewertungsbericht (ER) ausgestellt wird. Das Bewertungs-Zertifikat muss einen Hinweis auf den PER oder ER enthalten, um den Nachweis zu erbringen, dass diese zusammengehören.

Ein Bewertungszertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die technische Dokumentation die Anforderungen von Artikel 18 der MID erfüllt, auch wenn die Baueinheit ausschließlich bei nicht-selbsttätigen Waagen verwendet wird.

Die technische Dokumentation muss von der notifizierten Stelle aufbewahrt werden, die das Bewertungs-Zertifikat ausgestellt hat. Nach Genehmigung des Inhabers des Bewertungs-Zertifikats (ECs) kann im Einzelfall die technische Dokumentation an andere notifizierte Stellen zur Unterstützung eines Konformitätsbewertungsverfahrens geschickt werden.

Mit der Beantragung eines Bewertungs-Zertifikats (EC) erklärt sich dessen Inhaber jedoch a priori damit einverstanden, dass die notifizierte Stelle, die das EC ausgestellt hat, Kopien der technischen Dokumentation, des PER oder ER und anderer Zertifikate grundsätzlich den Marktaufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten zur Verfügung stellt, falls diese dies gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 verlangen.

Baueinheiten, für die ein Bewertungs-Zertifikat ausgestellt wurde, dürfen erst nach Genehmigung des Inhabers von Herstellern vollständiger Messgeräte verwendet werden.

Baueinheiten, für die ein Bewertungs-Zertifikat ausgestellt wurde, sind nicht zur allgemeinen Aufnahme in die EU-Baumusterprüfbescheinigung (oder EU-Bauartzulassung) bestimmt.

Baueinheiten-Zertifikat (PC)

Ein Dokument, das die metrologisch relevanten Eigenschaften einer Baueinheit eines Messgeräts, einschließlich seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten, beschreibt.

Ein PC im Sinne dieses Leitfadens kann nur von einer Prüfstelle ausgestellt werden, die auch als notifizierte Stelle gemäß der MID oder NAWID für das Konformitätsbewertungsmodul B für dieses bestimmte Messgerät tätig sein darf.

Ein Baueinheiten-Zertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die Baueinheit bewertet und als konform mit einer OIML-Empfehlung, einer harmonisierten Norm, einem normativen Dokument und/oder einem WELMEC-Leitfaden als einem Mittel zur harmonisierten Darlegung der Prüfung von Baueinheiten, befunden wird und ein Bauartbewertungsbericht (PER) oder Bewertungsbericht (ER) ausgestellt wird. Das Baueinheiten-Zertifikat muss einen Hinweis auf den PER oder ER enthalten, um den Nachweis zu erbringen, dass diese zusammengehören.

Ein Baueinheiten-Zertifikat kann nur dann ausgestellt werden, wenn die technische Dokumentation die Anforderungen von Artikel 18 der MID erfüllt, auch wenn die Baueinheit ausschließlich bei nicht-selbsttätigen Waagen verwendet wird. Die technische Dokumentation muss von der notifizierte Stelle aufbewahrt werden, die das Baueinheiten-Zertifikat ausgestellt hat.

Baueinheiten, für die ein Baueinheiten-Zertifikat ausgestellt wurde, dürfen von Herstellern vollständiger Messgeräte frei verwendet werden. Mit der Beantragung eines Baueinheiten-Zertifikats (PC) erklärt sich dessen Inhaber a priori damit einverstanden, dass das PC zur Nutzung freigegeben wird und dass Kopien der technischen Dokumentation, des PER oder ER und anderer Zertifikate auf Anfrage auch anderen notifizierte Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur Verfügung gestellt werden und auch dass die notifizierte Stelle, die das PC ausgestellt hat, Kopien der technischen Dokumentation, des PER oder ER und anderer Zertifikate grundsätzlich den Marktaufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten zur Verfügung stellt, falls diese dies gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 verlangen.

Baueinheiten, für die ein PC ausgestellt wurde, sind (unter der Verantwortung der für die Bewertung des vollständigen Geräts zuständigen notifizierte Stelle) zur allgemeinen Aufnahme in eine EU-Baumusterprüfbescheinigung oder EU-Bauartzulassung bestimmt, vorausgesetzt das PC wurde durch eine Prüfstelle ausgestellt, die auch als notifizierte Stelle gemäß der MID für das Konformitätsbewertungsmodul B für dieses spezifische Messgerät oder, im Falle von Baueinheiten, die ausschließlich in nicht-selbsttätigen Waagen verwendet werden, wenn diese Prüfstelle als notifizierte Stelle gemäß der NAWID zur EU-Bauartprüfung tätig sein darf.

Das PC kann nur berücksichtigt werden, wenn es nicht zurückgezogen wurde, siehe 4.1.3.

Prüfschein (TC)¹

Prüfscheine (TCs) werden verwendet, um die EG-Bauartprüfung von nicht-selbsttätigen Waagen zu vereinfachen. Sie betreffen Baueinheiten oder Zusatzeinrichtungen einer nicht-selbsttätigen Waage. Um einen TC zu erhalten, müssen die Baueinheiten und Zusatzeinrichtungen nicht nur die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2009/23/EG², sondern auch die spezifischen Anforderungen der harmonisierten Norm (EN 45501) und/oder der anwendbaren WELMEC-Leitfäden als Mittel zur harmonisierten Darlegung vorhandener Vorschriften erfüllen.

Ursprünglich sind Prüfscheine Hilfsmittel, die es – gemäß dem Wortlaut einer EG-Bauartzulassung – erlauben, eine Zusatzeinrichtung an eine nicht-selbsttätige Waage anzuschließen oder eine Baueinheit in eine nicht-selbsttätige Waage zu integrieren.

TEC

Ein TEC ist eine EU-Baumusterprüfbescheinigung nach Konformitätsbewertungsverfahren Modul B gemäß MID oder NAWID, je nachdem, was zutrifft.

¹ WELMEC 2.5 (Ausgabe 2), Seite 5, Artikel 2.8 einschließlich der Erweiterung bezüglich der Verwendung von technischer Dokumentation und der Umstellung auf die in diesem Leitfaden verwendeten Definitionen.

² Es wird auf die alte Richtlinie verwiesen, weil nur im Rahmen dieser Richtlinie und ihrer Vorversionen Prüfscheine ausgestellt wurden.

Marktaufsichtsbehörde

Eine "Marktaufsichtsbehörde" bezeichnet eine Behörde eines Mitgliedsstaates, die gemäß der EU-Verordnung Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9 Juli 2008 für die Marktaufsicht in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich ist.

2 EINLEITUNG

Ziel der MID und der NAWID ist es, die gesetzlichen Bestimmungen für Messgeräte und nicht-selbsttätige Waagen innerhalb der europäischen Union zu harmonisieren.

Anmerkungen

- *Die Messgeräte-richtlinie (MID) enthält Vorschriften zur Behandlung von Teilgeräten, jedoch nur für die Messgerätekategorien der Anhänge IV (MI-002) und VI (MI-004) der MID.*
- *In der NAWID gibt es keinen Teilgeräte-Ansatz.*

In der Praxis bestehen Messgeräte jedoch häufig aus einer Gruppe von Baueinheiten, die von verschiedenen "Original Equipment Manufacturers" (OEM – Herstellern von Originalausrüstung) – in diesem Dokument "Produzenten" genannt – gefertigt wurden. In diesem Fall baut der Hersteller die verschiedenen Baueinheiten zusammen in ein vollständiges Messgerät ein, mit dem Ziel, dieses Messgerät auf den Markt zu bringen oder es in Betrieb zu nehmen.

Wenn eine solche Baueinheit im Rahmen der Konstruktion des Messgerätes eine bestimmte Funktion ausführt, kann sie getrennt in Bezug auf ihre spezielle Funktion als Teil der Gesamtanordnung bewertet werden.

Wenn eine solche Baueinheit vorgeschriebene funktionelle Aspekte eines Messgeräts erfüllt und mit den anwendbaren OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten und/oder WELMEC-Leitfaden übereinstimmt, kann ein Dokument ausgestellt werden, das diese Erfüllung bestätigt.

Obwohl es sich hierbei nicht um ein aus der NAWID oder der MID stammendes Verfahren handelt, ist es dennoch im gesetzlichen Messwesen üblich. Um dieses (kostensparende) Verfahren aufzugreifen, ohne die Möglichkeit des Herstellers, andere, gemäß der MID und der NAWID mögliche Mittel anzuwenden, zu beeinträchtigen, wird das folgende Verfahren der modularen Bewertung von WELMEC als geeignet angesehen, weil dieser Leitfaden die Anforderungen nach MID und NAWID sicherstellt, dass die Mitgliedsstaaten Zugang zu den technischen Unterlagen erhält.

Es wird daran erinnert, dass der Antrag, der das gesamte Gerät (oder das Teilgerät, falls dies in der MID vorgesehen ist) betrifft, in jedem Fall weiterhin bei einer notifizierten Stelle eingereicht werden muss.

3 ANWENDUNGSBEREICH UND GRENZEN

Dieses Dokument richtet sich an die notifizierte Stellen, die Hersteller und Produzenten und alle anderen interessierten Parteien (wie z. B. notifizierte Stellen für die Module B, D, F und G gemäß MID oder NAWID, benennende Behörden und Marktüberwachungsbehörden) und beschreibt die Bedingungen für ein harmonisiertes Verfahren für ein freiwilliges modulares Bewertungssystem von Messgeräten die in den Anwendungsbereich der MID und der NAWID fallen, deren Konformität bewertet wird nach:

- Anhang B, EU-Baumusterprüfung,
- Anhang D, Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion,
- Anhang F, Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte, und

Anhang G, Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung.

Dieses Dokument ist auf die allgemeinen und verwaltungstechnischen Aspekte eines solchen Ansatzes begrenzt und enthält keine gerätespezifischen und technischen Aspekte, die von den entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen festgelegt werden.

Es wird daran erinnert, dass der Hersteller jedes vollständigen Gerätes – auch wenn er die modulare Bewertung anwendet – dafür verantwortlich ist, die Konformität des Messgeräts oder Teilgeräts mit allen anwendbaren Anforderungen der MID bzw. der NAWID nachweisen zu können.

Der Hersteller sollte daher sicherstellen, dass der/die Produzent(en) der in dem Messgerät verwendete(n) Baueinheit(en) seine/ihre Verantwortung für die Übereinstimmung mit der (zugelassenen) Bauart und den Anforderungen, nach denen die Baueinheit(en) bewertet wurde(n), übernimmt/übernehmen.

Selbst wenn die modulare Bewertung angewendet wird, muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren für das gesamte Gerät oder für Teilgeräte – bei einigen Messgeräte-kategorien gemäß MID – beantragen.

Der Hersteller des Messgeräts oder des Teilgeräts muss die technische Dokumentation, wie in Artikel 18 der MID bzw. im Falle einer nicht-selbsttätigen Waage, wie in Anhang II, Artikel 1.3 der NAWID beschrieben, den notifizierte Stellen für ein Konformitätsbewertungsverfahren bzw. der Marktaufsichtsbehörde des jeweiligen Mitgliedsstaates, falls sie sie gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 verlangen, zur Verfügung stellen, und zwar einschließlich der Dokumentation für die Baueinheiten, die in der modularen Bewertung bewertet wurden und der Zertifikate des Messgeräts, wie TEC, EC und PC.

Die Baueinheit darf das CE-Zeichen nach anderen Richtlinien als der MID oder der NAWID und die EC- oder PC-Nummer tragen, aber sie darf nicht die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung oder die Nummer der notifizierte Stelle tragen, die sich auf die MID oder die NAWID bezieht. Nur ein vollständiges Messgerät (oder Teilgerät, falls von der MID so vorgesehen) darf die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und die Nummer der notifizierte Stelle tragen, die sich auf die Konformität mit der MID oder der NAWID bezieht.

Liegen spezifische Anhänge in der MID vor, die die grundlegenden Anforderungen an Teilgeräte festlegen, so gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie für diese Teilgeräte entsprechend, wie dies der Fall bei vollständigen Messgeräten gemäß MID ist. Es ist zu beachten, dass ein Teilgeräte-Ansatz in der NAWID ausgeschlossen ist.

4 ALLGEMEINES PRINZIP

Nachstehend werden die allgemeinen (verwaltungstechnischen) Prinzipien des freiwilligen Systems der modularen Bewertung in chronologischer Ordnung beschrieben.

4.1 Bewertung einer Baueinheit eines vollständigen Messgeräts

Ein Produzent einer Baueinheit eines vollständigen Messgeräts kann bei einer notifizierten Stelle einen Antrag auf die Bewertung dieser bestimmten Baueinheit des Messgeräts (mit Bezug auf diesen Leitfaden) im Hinblick auf die relevanten OIML-Empfehlungen, die harmonisierten Normen, die normativen Dokumente und/oder WELMEC-Leitfäden stellen.

Zusammen mit dem Antrag muss der Produzent die technische Dokumentation in Übereinstimmung mit Art. 18 der MID zur Verfügung stellen, auch wenn die Baueinheit ausschließlich für nicht-selbsttätige Waagen verwendet wird.

Es ist Aufgabe des Produzenten vorzugeben, ob ein PC oder EC benötigt wird.

Der Produzent muss angeben, dass er sich der Tatsache bewusst ist, dass

- die technische Dokumentation, der PER oder ER von der notifizierten Stelle an die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedsstaaten geschickt werden muss, wenn diese sie gemäß Art. 19 der EU-Verordnung 765/2008 anfordern;
- er dem Hersteller von Messgeräten, dem er die Erlaubnis zur Verwendung der Baueinheit gegeben hat, die nötigen individuellen technischen Daten für die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten bereitstellen muss, wie in den relevanten OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen, normativen Dokumenten, WELMEC-Leitfäden und/oder den Kompatibilitätsnachweisen vorgesehen;
- er sicherstellen muss, dass jede einzelne Baueinheit, die er mit Bezug auf das PC oder EC liefert, mit dem bewerteten und bescheinigten Typ/Modell übereinstimmt;
- er die notifizierte Stelle, die das EC oder PC ausgestellt hat, sowie den Hersteller, der die Baueinheit verwendet, informieren muss, wenn er vermutet oder Grund zu der Annahme hat, dass die Baueinheit nicht mit den Anforderungen übereinstimmt. Er muss den Hersteller, der die Baueinheit verwendet außerdem informieren, wenn das zugehörige EC oder PC zurückgezogen wurde;
- er die notifizierte Stelle, die das EC oder PC ausgestellt hat, sowie den Hersteller, der die Baueinheit verwendet, über jegliche Änderung informieren muss, die die Konformität der Baueinheit oder die Gültigkeitsbedingungen des EC oder PC beeinträchtigen könnte, damit die geänderte Baueinheit erneut bewertet werden kann. Diese Bewertung kann zur Ausstellung einer Revision des PC oder EC führen.
- er weder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung noch die Nummer der notifizierten Stelle gemäß der MID oder NAWID an der Baueinheit anbringen darf, und dass er keinerlei allgemeine Angaben zur Konformität mit der MID oder der NAWID machen darf, die auf dem von der notifizierten Stelle ausgestellten PC oder EC basieren. Gegen das Anbringen der EC- oder PC-Nummer an der Baueinheit gibt es jedoch nichts einzuwenden.

Die notifizierte Stelle muss dann

- untersuchen, ob die technische Dokumentation für die Baueinheit die Anforderungen von Artikel 18 der MID erfüllt;

- die gelieferten Informationen prüfen, um sicherzustellen, dass die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen oder Teilgeräten hergestellt werden kann.

Die notifizierte Stelle muss die Baueinheit auch bewerten. Wenn die Bewertung erfolgreich abgeschlossen wird, kann die notifizierte Stelle entsprechend dem Antrag des Produzenten ein PC oder ein EC ausstellen.

Ein EC oder PC kann nur dann ausgestellt werden, wenn die Baueinheit bewertet und als konform mit OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen, normativen Dokumenten und/oder WELMEC-Leitfäden befunden wird und ein PER oder ER ausgestellt wird. Das EC oder PC muss einen Hinweis auf den PER oder ER enthalten, um den Nachweis zu erbringen, dass diese zusammengehören.

Das EC oder PC muss einen Verweis auf die verwendete OIML-Empfehlung, die harmonisierte Norm, das normative Dokument und/oder den WELMEC-Leitfaden und die verwendete Version dieser Dokumente enthalten.

Das EC oder PC muss alle relevanten Informationen zu Aussehen, Anwendbarkeit und Funktionalität der Baueinheit enthalten sowie die Bedingungen beschreiben, die erfüllt sein müssen, um die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten zu gewährleisten.

Das EC, PC, der PER, ER sowie alle Unterlagen, die mit der Baueinheit in Zusammenhang stehen und von der notifizierten Stelle ausgestellt wurden, dürfen keinen Bezug auf die notifizierte Stelle tragen, da es sich hierbei um keine Tätigkeit einer notifizierten Stelle handelt, und es darf keine Aussage zur Konformität mit der MID oder der NAWID enthalten sein.

Die notifizierte Stelle, die das EC oder PC ausstellt, muss die auf Art. 18 der MID basierende technische Dokumentation aufbewahren.

Mit der zunehmenden Nutzung des modularen Ansatzes ist es wichtig, dass die notifizierten Stellen und Marktüberwachungsbehörden Zugang zu EC/PC-Zertifikaten haben. Daher müssen die Mitgliedstaaten diese Zertifikate über ihre nationale Datenbank zur Verfügung stellen.

4.1.1 Revisionen von ECs und PCs

Eine Revision eines EC oder PC ist möglich, wenn die Konformität mit dem Typ von Messgeräten, die bereits installiert sind, nach der Revision unverändert bleibt. Dies bedeutet, dass die neueste Revision die gesamten Informationen der vorangegangenen Versionen des EC oder PC enthalten muss und dass eine Einschränkung der messtechnischen Merkmale von bereits zertifizierten Baueinheiten nicht möglich ist.

Die Prinzipien der Änderungen, die in einem EC oder PC zulässig sind, müssen in den für diese Baueinheit spezifischen WELMEC-Leitfäden zusammen mit den Bedingungen definiert werden, unter denen ein neues EC oder PC notwendig wird.

4.1.2 Revision oder Aktualisierung von Bewertungsgrundlagen

Im Fall der Überarbeitung, Aktualisierung oder der Rücknahme einer OIML Empfehlung, einer harmonisierten Norm, normativer Dokumente und/oder eines WELMEC Leitfadens muss die notifizierte Stelle entscheiden, ob diese Änderungen zwingend weitere Untersuchungen der Baueinheit nach sich ziehen.

Wenn ja, muss die notifizierte Stelle den Produzenten entsprechend informieren.

Weitere Untersuchungen könnten zu einer Neubewertung der Baueinheit und einer entsprechenden Revision des ECs oder PCs bzw. im Falle von Nicht-Übereinstimmungen zum Entzug des ECs oder PCs führen.

Im Falle des Entzugs eines ECs oder PCs gilt Kap. 4.1.3.

4.1.3 Entzug eines ECs oder PCs

Es ist nicht erlaubt, dass ein Produzent ein EC oder PC zurückzieht.

Der Entzug eines ECs oder PCs ist nur möglich, nachdem eine notifizierte Stelle oder eine Marktüberwachungsbehörde eine Bewertung vorgenommen hat, die die Nichteinhaltung der Anforderungen durch die Baueinheit nachweist.

In letzterem Fall sollte die notifizierte Stelle, die das EC oder PC ausgestellt hat, die Bescheinigung entziehen und andere notifizierte Stellen und Mitgliedstaaten benachrichtigen. Den Mitgliedstaaten wird dann empfohlen, den Status des ECs oder PCs zusammen mit dem Datum der Rücknahme in ihrer nationalen Datenbank zur Verfügung zu stellen.

Nach einem Entzug könnte es notwendig sein, EU-Baumusterprüfbescheinigungen zu überarbeiten, siehe auch 4.2.2.

Die Rücknahme einer Baueinheit aufgrund nicht eingehaltener Anforderungen kann, abhängig vom Grund der Rücknahme, Korrekturmaßnahmen seitens der Hersteller in Bezug auf komplette Messgeräte erfordern, die bereits in den Verkehr gebracht wurden oder sich bereits in Verwendung befinden. Wenn zum Beispiel das EC oder PC ungerechtfertigt für eine Baueinheit ausgestellt wurde, die der angewandten Bewertungsgrundlage nicht entspricht, mit der Folge, dass das Messgerät nicht den grundlegenden Anforderungen entspricht, sind Korrekturmaßnahmen des Herstellers in Bezug auf das in Verkehr gebrachte oder bereits in Verwendung befindliche Messgerät notwendig.

4.1.4 Verweis auf ein anderes PC (Baueinheitenzertifikat) innerhalb von ECs oder PCs

Der Verweis innerhalb eines ECs/PCs auf ein anderes EC/PC sollte vermieden werden. Nur unter ganz bestimmten Umständen, siehe unten, ist ein Verweis innerhalb eines ECs/PCs erlaubt.

- Ein Verweis in einem EC oder PC kann nur unter folgenden Bedingungen erfolgen:
 - Ein Verweis in einem PC (Baueinheitenzertifikat) auf ein EC (Bewertungszertifikat) ist nicht erlaubt!
 - Eine Bezugnahme in einem EC auf ein anderes EC ist zulässig, sofern der Produzent des ECs, auf das Bezug genommen wird, seine Erlaubnis erteilt.
- Das PC/EC der Baueinheit, auf das im EC/PC einer anderen Baueinheit verwiesen wird, sollte die in diesem Leitfaden definierten Bedingungen erfüllen.
- Die Baueinheit ist ein physikalisches Gerät – es ist nicht möglich, in einem EC/PC auf Software mit einem anderen EC/PC zu verweisen.
- Es kann nur auf ein EC/PC verwiesen werden, das selbst keine Verweise auf ein anderes EC/PC enthält. Das Niveau der Zertifikate innerhalb eines ECs/PCs sollte auf nur eine Ebene begrenzt sein.

Die technischen Arbeitsgruppen sollten in den entsprechenden technischen Leitfäden festlegen, welche Baueinheiten einen Verweis auf eine andere Baueinheit enthalten können, siehe Kapitel 6.

4.1.5 Umwandlung eines ECs (Bewertungszertifikat) in ein PC (Baueinheitenzertifikat)

Die Umwandlung eines ECs (Bewertungszertifikats) in ein PC (Baueinheitenzertifikat) durch eine Revision des Zertifikats ist zulässig, wenn die Konformität der bereits installierten Messgeräte durch die Revision unverändert bleibt.

Dies bedeutet, dass das PC alle Informationen aus dem EC enthalten sollte und dass eine Reduzierung der messtechnischen Eigenschaften bereits zertifizierter Baueinheiten nicht möglich ist.

Ein Hinweis im resultierenden PC (Baueinheitenzertifikat) sollte beschreiben, dass diese Revision aufgrund der Umwandlung des EC in ein PC erfolgte. Mit diesem Hinweis ist eine Revision der EU-Baumusterprüfbescheinigung zur Aufnahme des Zertifikats als ein PC nicht erforderlich.

4.1.6 Das Umwandeln eines PC in ein EC ist nicht erlaubt

Die Umwandlung eines PCs (Baueinheitenzertifikats) in ein EC (Bewertungszertifikat) ist nicht erlaubt.

4.2 Konformitätsbewertung für ein vollständiges Messgerät

4.2.1 Allgemeines

Für die Konformitätsbewertung eines vollständigen Messgeräts gemäß der MID muss ein Antrag bei einer notifizierten Stelle (gemäß der MID) gestellt werden. Es muss sich nicht zwangsläufig um die notifizierte Stelle handeln, die die jeweilige(n) Baueinheit(en) bewertet hat. Dieser Leitfaden deckt das Konformitätsbewertungsverfahren laut Anhang B, D, F und G der MID ab.

Für die Konformitätsbewertung einer nicht-selbsttätigen Waage muss ein Antrag bei einer notifizierten Stelle (gemäß der NAWID) gestellt werden. Es muss sich nicht zwangsläufig um die notifizierte Stelle handeln, die die jeweilige(n) Baueinheit(en) bewertet hat.

Anmerkungen

- *Das Ausstellen eines EC, PC, PER, ER für eine Baueinheit durch eine andere notifizierte Stelle schränkt nicht die volle Verantwortung der für die Konformitätsbewertung des vollständigen Messgeräts zuständigen notifizierten Stelle ein.*
- *Es wird daran erinnert, dass der Hersteller des vollständigen Messgeräts für die konforme Ausführung und Herstellung des Messgeräts verantwortlich ist.*

Der Antrag auf Konformitätsbewertung des vollständigen Messgeräts muss mit den relevanten Anforderungen der MID oder der NAWID im Einklang sein.

Die in diesem Leitfaden enthaltenen Richtlinien beziehen sich speziell auf die Verwendung von Baueinheiten mit einem EC, PC, PER bzw. ER.

4.2.1.1 Antrag

Der Antrag auf ein Konformitätsbewertungsverfahren, auf eine Bauartprüfung, Einzelprüfung, oder bezüglich der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses gemäß der MID oder der NAWID kann (zum Teil) durch EC(s) bzw. PC(s) und die damit verbundenen PER (s) bzw. ER(s) der Baueinheit(en) unterstützt werden, indem sie die Konformität dieser Baueinheit(en) mit den entsprechenden Anforderungen belegen.

- Wenn der Antrag durch (ein) PC(s) unterstützt wird, kann die notifizierte Stelle den Hersteller auffordern, das/die PC(s) zusammen mit dem PER oder dem ER durch die notifizierte Stelle zu liefern, die das/die PC(s) ausgestellt hat.
- Wenn der Antrag durch (ein) EC(s) unterstützt wird, sollte der Hersteller der notifizierten Stelle entweder eine Kopie des/der EC(s) und des/der PER(s) bzw. ER(s) liefern, oder die notifizierte Stelle kann den Hersteller auffordern, das/die EC(s) zusammen mit dem/den PER(s) oder ER(s) durch die notifizierte Stelle zu liefern, die die Bewertungs-Zertifikate (ECs) ausgestellt hat. Ohne eine Kopie dieser Dokumente können das/die EC(s) und/oder ER(s) nicht in den Antrag aufgenommen werden.

Bei einem vollständigen Messgerät muss der Antrag auf:

- Bauartprüfung,
- Einzelprüfung, oder
- Qualitätssicherung des Produktionsprozesses

gemäß der MID die technische Dokumentation, wie in Art. 18 der MID beschrieben, enthalten, oder gemäß der NAWID, Artikel 1.3 des Anhangs II für Modul B oder gemäß NAWID, Artikel 6.2 des Anhangs II für Modul G.

Anmerkungen

- *Im Falle einer Baueinheit mit einem PC oder EC muss die technische Dokumentation der verwendeten Baueinheiten zur Verfügung gestellt werden. Eine notifizierte Stelle kann den Hersteller auffordern, diese Dokumente entweder direkt oder durch die notifizierte Stelle zu liefern, die das EC oder PC ausgestellt hat.*

Bei Antragstellung sollte die notifizierte Stelle den Hersteller daran erinnern, dass er den erforderlichen, vorzubereitenden Kompatibilitätsnachweisen besonderes Augenmerk widmen sollte. Diese Kompatibilitätsnachweise sollten dem Antrag immer beigelegt werden.

4.2.1.2 Bewertung des Messgeräts oder Teilgeräts

Die notifizierte Stelle beurteilt in eigener Verantwortung, ob der Antrag und die unterstützenden Dokumente vollständig sind und alle entsprechenden und erforderlichen Anforderungen an das im Antrag beschriebene Messgerät erfüllen.

Zusätzliche Prüfungen und Untersuchungen können erforderlich sein.

4.2.2 EU-Baumusterprüfung nach Modul B

Nachdem die notifizierte Stelle festgestellt hat, dass die Geräte die grundlegenden Anforderungen einhalten, wird ein TEC auf den Namen des Geräteherstellers ausgestellt. Das TEC enthält die erforderlichen Informationen über die Konformität der Baueinheiten.

Alle relevanten technischen Informationen müssen dem TEC als Anhang beigelegt werden, wie in der betreffenden Richtlinie vorgesehen. Dies kann das/die EC(s) und PC(s) einschließen.

Insbesondere, um die Konformität von hergestellten Geräten mit der untersuchten Bauart hinsichtlich der Reproduzierbarkeit ihrer messtechnischen Leistungen – wenn sie vorschriftsmäßig mit geeigneten Mitteln justiert worden sind – zu bewerten, muss vor allem der Inhalt (des TECs) mit WELMEC-Leitfadens 8.3, Punkt 6 vereinbar sein.

Die notifizierte Stelle muss sich selbst über etwaige Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik informieren, aus denen hervorgehen könnte, dass die zugelassene Bauart möglicherweise nicht mehr den geltenden Anforderungen der entsprechenden Richtlinie entspricht. Sie muss prüfen, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen (der Baueinheit) erfordern, insbesondere im Falle einer Überarbeitung, Aktualisierung oder Rücknahme einer OIML-Empfehlung, einer harmonisierten Norm, eines normativen Dokuments und/oder eines WELMEC-Leitfadens, die für die Baueinheiten relevant sein könnten.

Wenn ein EC oder PC entzogen wird, ist entsprechend Kapitel 4.1.3 vorzugehen.

In beiden Fällen, teilt die notifizierte Stelle dies dem Hersteller (des Messgeräts) mit.

Für den Fall, dass mit der Verwendung bestimmter Baueinheiten, für die ein ECs/PCs vorliegt, keine Konformitätsvermutung mehr für das Messgerät vorliegt, ist eine Überarbeitung des TECs erforderlich. Die Überarbeitung des TEC sollte darauf hinweisen, dass Messgeräte mit diesen Baueinheiten ab einem bestimmten Zeitpunkt nicht mehr mit Bezug auf das EC-/PC-Zertifikat in Verkehr oder Verwendung gebracht werden dürfen, die mit Bezug auf eine bestimmte (anzugebende) Version einer OIML-Empfehlung, einer harmonisierten Norm, eines normativen Dokument und/oder eines WELMEC-Leitfadens Version bewertet wurde.

4.2.3 Einzelprüfung, Modul G

Nachdem die notifizierte Stelle die Einhaltung grundlegender Anforderungen durch die Geräte festgestellt hat, wird eine Konformitätsbescheinigung auf den Namen des Geräteherstellers ausgestellt.

Es wird ggf. empfohlen, die Kompatibilitätsnachweise, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Kompatibilität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen, zu überprüfen.

4.2.4 Qualitätssicherung des Produktionsprozesses, Modul D

Besonderes Augenmerk sollte der Konformität der Produktion der von einem Produzenten gelieferten Baueinheit(en) geschenkt werden. Der Hersteller der Messgeräte darf seine Verantwortlichkeit für die Konformität der Produktion der Baueinheit(en) nicht an den Produzenten übertragen.

Es wird ggf. empfohlen, die Kompatibilitätsnachweise, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen, zu überprüfen.

4.2.4.1 Produzentenaudit

Manche Produzenten liefern Baueinheiten an unterschiedliche Hersteller, so kann es passieren, dass diese Produzenten mehrmals im Jahr einem Audit unterzogen werden, und dies kann durch mehr als eine für Anhang D verantwortliche notifizierte Stelle für jeden der unterschiedlichen Hersteller erfolgen. Um die durch diese Audits entstehenden Kosten zu senken, darf ein Produzent beschließen, nur von einer dieser notifizierten Stellen auditiert zu werden – unabhängig von den Audits der Hersteller – gemäß den im WELMEC-Leitfaden 8.4 festgelegten Vorschriften.

In diesem Fall darf die für die Abnahme des Qualitätssicherungssystems (QS) zuständige notifizierte Stelle die Auditberichte berücksichtigen, die von der notifizierten Stelle ausgestellt wurden, die das QS des Produzenten begutachtet hat. Dazu muss der Produzent diese Auditberichte der notifizierten Stelle zur Verfügung stellen, die für die Abnahme des QS des Herstellers zuständig ist.

Es ist nicht in allen Fällen vorgesehen, dass das Qualitätssicherungssystem des Produzenten zertifiziert sein muss. Im Falle von freiwilligen Audits müssen der Bericht und das angewandte Verfahren jedoch den Anforderungen der WELMEC-Leitfäden 8.4 und 8.6 genügen – mit den nötigen Anpassungen.

4.2.5 Produktprüfung, Modul F

Besonderes Augenmerk sollte der Konformität der Produktion der von einem Produzenten gelieferten Baueinheit geschenkt werden. Der Hersteller der Messgeräte darf seine Verantwortlichkeit für die Konformität der Produktion der Baueinheit(en) nicht an den Produzenten übertragen.

Es wird ggf. empfohlen, die Kompatibilitätsnachweise, in denen die relevanten nachgewiesenen Größen und Parameter angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten festlegen, zu überprüfen.

5 ÜBERGANGSREGELUNGEN FÜR PRÜFSCHEINE

Unter der Europäischen Richtlinie 2009/23/EG („alte“ NAWID) sind viele Prüfscheine gemäß dem WELMEC-Leitfaden 2.5: Leitfaden zum Modulkonzept und zur Prüfung von PCs und anderen digitalen Zusatzeinrichtungen (nichtselbsttätigen Waagen) ausgestellt worden. Diese TCs sind bei der Prüfung von selbsttätigen Waagen gemäß der MID verwendet worden und sind im TEC angeführt worden.

Allerdings wurde von der WELMEC Arbeitsgruppe 2 bei ihrer 31. Sitzung beschlossen, diesen Leitfaden (WELMEC 8.8) auch im Bereich der nichtselbsttätigen Waagen anzuwenden. Diesem Entschluss wurde ebenfalls von der WELMEC Generalversammlung bei seiner Sitzung im Mai 2010 zugestimmt.

Die Folge dieses Beschlusses war, dass im Falle von Neuanträgen nur noch Bewertungs-Zertifikate (ECs) oder Baueinheiten-Zertifikate (PCs) gemäß dieses Leitfadens (WELMEC 8.8) ausgestellt werden dürfen.

- Um jedoch zu vermeiden, dass unzählige TECs überarbeitet werden müssen, damit diese für Baueinheiten, die über ein PC verfügen, allgemein anerkannt werden, darf ein PC für eine bestimmte Baueinheit zwei Titel tragen: "Baueinheiten-Zertifikat" und "Prüfschein". Der doppelte Titel macht es überflüssig, dass im TEC ein Bezug auf PCs im Falle von Baueinheiten hergestellt werden muss, die zur allgemeinen Aufnahme in das TEC berechtigt sind, wobei die Konformität mit der Bauart erhalten bleibt. Unter diesem Leitfaden ist der doppelte Titel bei ECs jedoch nicht erlaubt. Die technischen Arbeitsgruppen von WELMEC sollten festlegen, für welche Baueinheiten mit einem PC ein doppelter Titel zulässig ist. Ein PC mit einem doppelten Titel darf aber auf keinen Fall einen Verweis auf die Nummer einer notifizierten Stelle enthalten.
- Da Prüfscheine in den TEC weit verbreitet sind, wird es weiterhin möglich sein, diese Prüfscheine zu überarbeiten, zu ändern oder zu erweitern. Bei jeder Änderung des Prüfscheins sollte der Produzent darauf aufmerksam gemacht werden, dass bezüglich der Verantwortlichkeiten und der Bedingungen für die Verwendung der Prüfscheine – vor allem in Bezug auf die Verfügbarkeit von technischer Dokumentation – die in diesem Leitfaden beschriebenen Bedingungen Anwendung finden.
- Im Falle einer Überarbeitung, Änderung oder Erweiterung des Prüfscheins (TC) sollte die Baueinheit jedoch der neuesten Version der angewandten Grundlage, d.h. der OIML-Empfehlung, des harmonisierten Standards, des normativen Dokuments und/oder des WELMEC-Leitfadens, entsprechen. Der aktualisierte Prüfschein sollte einen Verweis auf die OIML-Empfehlung, den harmonisierten Standard, das normative Dokument und/oder den WELMEC-Leitfaden und deren Version enthalten, die für die Bewertung der Baueinheit zu Grunde gelegt wurde.
- Prüfscheine (TCs) können nicht in ein PC oder EC umgewandelt werden, weil im TEC Bezug auf das TC genommen wird. Wenn der TC in ein PC oder ein EC umgewandelt wird, dann ist das vollständige Messgerät, wie im TEC beschrieben, nicht mehr konform mit der Bauart. Wenn der Produzent seinen TC in ein EC oder PC umwandeln will, muss ein neues EC oder PC mit einer neuen Nummer ausgestellt werden. Der alte TC bleibt weiterhin gültig, um Probleme bei der Konformität mit der Bauart zu vermeiden. Es ist jedoch auch möglich, bei einem TC zusätzlich einen PC-Titel einzufügen. Laut diesem Leitfaden ist es aber nicht erlaubt, bei einem TC zusätzlich einen EC-Titel einzufügen.

6 TECHNISCHE ASPEKTE

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen geben an, für welche Baueinheiten des Messgeräts eine modulare Prüfung möglich ist, welche Prüfung durchgeführt werden sollte und unter welchen Bedingungen.

Bis dahin wird angenommen, dass Baueinheiten, die durch OIML-Empfehlungen, harmonisierte Normen, normative Dokumente und/oder WELMEC-Leitfäden bestimmt werden, dem freiwilligen System der modularen Prüfung unter den in der jeweiligen Grundlage (z.B. OIML-Empfehlung) genannten Bedingungen unterzogen werden können.

Die Grundsätze der Revision, die für ein EC/PC zugelassen werden können, müssen in den spezifischen WELMEC-Leitfäden für diese Baueinheit definiert werden, zusammen mit den Bedingungen, unter denen ein neues EC/PC erforderlich ist, siehe Kapitel 4.1.1.

Im Falle einer Überarbeitung eines WELMEC-Leitfadens, einer OIML-Empfehlung oder einer (harmonisierten) Norm sollte die zuständige Arbeitsgruppe angeben, welche Auswirkungen dies für die bestehenden Zertifikate hat, z.B. ob die Überarbeitung keinen Einfluss auf die bestehenden ECs/PCs hat oder ob eine zusätzliche Bewertung notwendig ist, mit Details darüber, welche Art von Bewertung erforderlich ist, oder ob bestehende ECs/PCs nicht mehr die Konformität mit dem überarbeiteten WELMEC-Leitfaden, der OIML-Empfehlung oder der(harmonisierten) Norm bestätigen können. Siehe dazu Kapitel 4.1.2.

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen sollten auch die relevanten Informationen festlegen, die im EC oder PC enthalten sein sollen, um das äußere Erscheinungsbild, die Anwendbarkeit, Funktionalität der Baueinheit und die Bedingungen zu beschreiben, die erfüllt werden müssen, um die Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten zu garantieren.

Das EC/PC sollte in jedem Fall einen Verweis auf die geltende OIML-Empfehlung, die harmonisierte Norm, das normative Dokument und/oder den WELMEC-Leitfaden und die jeweilige Version enthalten, die für die Bewertung der Baueinheit herangezogen wurde.

Die technischen Arbeitsgruppen sollten in den entsprechenden technischen Leitfäden festlegen, welche Baueinheiten unter den in 4.1.4 genannten Bedingungen einen Bezug zu einer anderen Baueinheit enthalten können.

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen müssen außerdem festlegen, unter welchen Bedingungen Teile in das TEC aufgenommen werden³.

In jedem Fall sollte im TEC festgehalten werden, dass nur auf ein PC Bezug genommen werden darf, das nicht entzogen wurde, siehe Kap. 4.1.3.

Die entsprechenden WELMEC-Arbeitsgruppen müssen außerdem die erforderlichen Kompatibilitätsnachweise festlegen, in denen die relevanten Größen und festgelegten Eigenschaften angegeben sind, die zusammen die Konformität des gesamten Geräts mit den grundlegenden Anforderungen und die Bedingungen seiner Kompatibilität mit anderen Baueinheiten, Schnittstellen und Teilgeräten nachweisen.

³ Zum Beispiel: Einige kritische Teile können nicht für die allgemeine Aufnahme in eine EG-Baumusterprüfbescheinigung oder EC-Bauartzulassung berechtigt sein.

7 REFERENZDOKUMENTE

- RICHTLINIE 2014/32/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Gesetze der Mitgliedstaaten bezüglich des Inverkehrbringens von Messgeräten (Messgeräte-Richtlinie MID).
- RICHTLINIE 2014/31/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Gesetze der Mitgliedsstaaten bezüglich des Inverkehrbringens von nicht-selbsttätigen Waagen (NAWID) .
- Internationales OIML Vokabular der Begriffe im Gesetzlichen Messwesen, Ausgabe 2013.
- WELMEC-Leitfaden 8.1, Ausgabe vom 1. Juni 2006 "Guide on Terms and definitions in MID and their relation to terms defined in other international metrologically relevant documents".