# Auftragsformular

**zur Prüfung und Zertifizierung von Baueinheiten von Messgeräten
nach WELMEC Leitfaden 8.8**

Bitte ausgefüllt und unterschrieben zurücksenden an die:

**Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Konformitätsbewertungsstelle
Sachgebiet
Herr/Frau      , Fachbereich**

**Bundesallee 100
38116 Braunschweig
DEUTSCHLAND**

Baueinheitenzertifikat (PC) nach WELMEC 8.8 [ ]  (mit Erklärung der allgemeinen Verwendbarkeit)

Bewertungszertifikat (EC) nach WELMEC 8.8 [ ]

Prüfbericht ohne Zertifikat [ ]

      [ ]

|  |
| --- |
| **Kontaktdaten** |
| Name des Herstellers *(i.S. der RL des späteren Inverkehrbringers)*:       | E-Mail Adresse:       |
| Kontaktperson:       |  (Position:)       | Telefon:       |
| Adresse:       | Fax:       |
| PLZ:       |  Stadt:        | Land:       |
| UST-ID *(wenn Sitz innerhalb der EU und außerhalb Deutschlands)*:       |  |
|  |
| Name des Auftraggebers *(wenn abweichend vom Hersteller)*:       | E-Mail Adresse:       |
| Kontaktperson:       |  (Position:)       | Telefon:       |
| Adresse:       | Fax:       |
| PLZ:       |  Stadt:        | Land:       |
| UST-ID *(wenn Sitz innerhalb der EU und außerhalb Deutschlands)*:       |  |
| Wenn der Auftraggeber nicht der Hersteller ist, so ist die Handlungsvollmacht des Herstellers für den Auftraggeber zu erbringen. |

|  |
| --- |
| **Bauart der Baueinheit** |
| **1. Beschreibung****Bezeichnung/Geräteart:**      **Typ(en):**      **Bemerkungen:**                       *(Sollte der Platz nicht ausreichen, fügen Sie bitte Anlagen bei.)* |
| **2. Anforderungsdokument** *(OIML-Empfehlung, harmonisierte Norm, normatives Dokument, WELMEC-Leitfaden– mit Ausgabestand)*                     |
| **3. ggf. Genauigkeitsklasse**      |
| **4. klimatische Umgebungsbedingungen** *(entsprechend MID Anhang I, Nr. 1.3.1)*      |
| **5. mechanische Umgebungsbedingungen** *(entsprechend MID Anhang I, Nr. 1.3.2)*      |
| **6. elektromagnetische Umgebungsbedingungen** *(entsprechend MID Anhang I, Nr. 1.3.3)*      |
| **7. andere ggf. zu berücksichtigende Einsatzbedingungen**      |
| **8. Beständigkeit** *(entsprechend MID Anhang I, Nr. 5)*      |

|  |
| --- |
| **10. Beizufügende Dokumente, Informationen, Muster** *(siehe auch Anlage 2)** die in MID Artikel 18 beschriebenen technischen Unterlagen wie
* eine allgemeine Beschreibung der Baueinheit,
* Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen und sonstigen Elementen,
* Beschreibung der Fertigungsverfahren,
* Beschreibungen der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik- Flussdia­grammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und Funktionsweise,
* Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgeräts erforderlich sind,
* eine Aufstellung der harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente, die vollständig oder in Teilen angewandt wurden,
* die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und sonstigen Untersuchungen,
* ggf. Bauartzulassungen, Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen, OIML-Zertifikate, Baueinheiten- bzw. Bewertungszertifikate für Geräte, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind.

Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereistimmung der Baueinheit mit den für sie zutreffenden Anforderungen der Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und –bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb der Baueinheit zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.* Kompatibilitätsbedingungen für Schnittstellen, Messgeräte, Teilgeräte und separate Baueinheiten,
* Angaben zu Versiegelungen und Kennzeichnungen,
* ggf. Bedienungsanleitung,
* für die betreffende Produktion repräsentative Muster in der zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlichen Anzahl,
* die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen bzw. Teilbewertungen, die gemäß anderen einschlägigen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

Unterlagen müssen grundsätzlich in deutscher oder englischer Sprache vorliegen. In Ausnahmefällen kann die Konformitätsbewertungsstelle auch andere Sprachen akzeptieren, ggf. sind Übersetzungen anzufertigen. |

**ERKLÄRUNG:**

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass

* die technischen Unterlagen zusammen mit dem Bewertungsbericht von der Benannten Stelle an Behörden der Marktaufsicht der Mitgliedsstaaten versendet werden, wenn sie gemäß Artikel 19 der EG-Verordnung 765/2008 darum ersuchen.
* dem Hersteller des vollständigen Messgeräts/Teilgeräts, der die Baueinheit verwendet, die einzelnen technischen Daten mitzuteilen sind, die zum Nachweis der Kompatibilität mit anderen Teilen, Schnittstellen und Unterbaugruppen erforderlich sind, wie es in den OIML-Empfehlungen, harmonisierten Normen, normativen Dokumenten, WELMEC-Leitfäden und/oder Kompatibilitätsformularen vorgesehen ist.
* der Antragsteller sicherstellen muss, dass jede Baueinheit, die er mit Bezug auf ein Baueinheiten-Zertifikat oder ein Bewertungs-Zertifikat liefert, mit dem Muster übereinstimmt, das bewertet und zertifiziert worden ist.
* der Antragsteller die Benannte Stelle, die das Baueinheiten-Zertifikat oder Bewertungs-Zertifikat ausgestellt hat, über alle Änderungen an der Baueinheit informieren muss, die Einfluss auf die Konformität oder die Bedingungen für die Gültigkeit des Baueinheiten-Zertifikats oder des Bewertungs-Zertifikats haben könnten. Gegebenenfalls ist eine neue Bewertung erforderlich, die zu einer Revision des ausgestellten Baueinheiten-/Bewertungs-Zertifikats führt. Der Antragsteller muss die Hersteller des vollständigen Messgeräts/Teilgeräts, die die Baueinheit verwenden, über die Änderungen informieren.
* die Baueinheiten vom Antragsteller nicht mit einer ergänzenden Metrologiekennzeichnung oder Nummer der Benannten Stelle gemäß Messgeräterichtlinie versehen werden dürfen. Ferner darf der Antragsteller auf Basis des von der Benannten Stelle ausgestellten Baueinheiten-/Bewertungs-Zertifikats keine Aussage zur Konformität mit der Messgeräterichtlinie treffen. Die Nummer des Baueinheiten-/Bewertungs-Zertifikats darf aber auf der Baueinheit angebracht werden.

**Zusätzliche ERKLÄRUNG für die Beantragung von Baueinheiten-Zertifikaten:**

Wir sind damit einverstanden, dass das Baueinheitenzertifikat zur Nutzung im Rahmen von Baumusterprüfungen vollständiger Messgeräte/Teilgeräte, die die Baueinheit nutzen, freigegeben wird und dass Kopien der technischen Unterlagen zusammen mit dem Bewertungsbericht auf Anfrage auch anderen benannten Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur Verfügung gestellt werden.

Wir erklären, dass derselbe Auftrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

Mit den als Anlage zu diesem Formular beigefügten und zur Kenntnis genommenen „Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen (AZB) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt für Produktzertifizierungen und QS-Anerkennungen“ und den „Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt für Konformi­tätsbewertungen, Prüf-, Mess- und Kalibrierleistungen ([AGB](http://www.ptb.de/de/dienstleistungen/agb/agb_aktuell_d.pdf))“ in ihrer bei Vertragsschluss gültigen Fassung, erklären wir uns einverstanden.

Unterzeichnet für und im Namen des Auftraggebers:

|  |  |
| --- | --- |
| (Rechtsverbindliche Unterschrift)\*  |  |
| (Name in DRUCKBUCHSTABEN)  |       |
| Datum: |       |

|  |
| --- |
| **\* Wenn der Auftrag nicht vom Hersteller erteilt wird, bitte eine Vollmacht des Herstellers beifügen.** |

Nach Eingang des Auftrages wird die PTB eine Auftragsbestätigung abgeben, die zusammen mit dem unterschriebenen Auftragsformular eine verbindliche Übereinkunft zwischen Auftraggeber und der PTB bildet.

**ANLAGEN:**

|  |
| --- |
| 1. AZB der PTB
 |
| 1. Liste der technischen Unterlagen
 |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |
|       |

**ANLAGE 1**1

**Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB)
der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt
für Produktzertifizierungen und QS-Anerkennungen**

**Ausgabe März 2020**

Diese *Zertifizierungsbedingungen* regeln die Zertifizierung von Produkten sowie die Anerkennung der Qualitätssicherung von Herstellern auf der Grundlage eines entsprechenden Zertifizierungsprogramms, für das die *Konformitätsbewertungsstelle der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB)* Konformitätsbewertungsverfahren durchführt.

1. Das Vertragsverhältnis zwischen der Konformitätsbewertungsstelle der PTB und dem Auftraggeber (AG) beginnt mit der Auftragsbestätigung zum Auftrag[[1]](#footnote-1) durch die PTB und gilt bis zum Ablauf der Gültigkeit des zugehörigen Zertifikates. Zur Verlängerung der Zertifizierung (Rezertifizierung bzw. Reanerkennung) ist zum Vertragsende ein neuer Auftrag an die PTB zu richten. Das Zertifikat der PTB ist nur während der Vertragsdauer gültig. Der Vertrag endet vorzeitig, wenn die PTB das Zertifikat entzieht oder der AG die Beendigung der Zertifizierung beantragt. Der Vertrag endet ferner vorzeitig, wenn die Erteilung des Zertifikates abgelehnt wird. Maßgebliches Ende des Vertrages ist das Datum der schriftlichen Entscheidung der PTB.

2. Vertragsinhalt sind diese AZB sowie die Inhalte der Auftragsbestätigung der PTB, soweit nicht durch Rechtsvorschriften, insbesondere öffentlich-recht­liche Vorschriften, etwas anderes vorrangig geregelt ist.

3. Innerhalb der Vertragslaufzeit führt die PTB das Bewertungs- und Zertifizierungsverfahren und die von dem jeweiligen Zertifizierungsprogramm vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen durch, um festzustellen, ob die Anforderungen an die Zertifizierung erfüllt sind. Die PTB wird den AG über rechtlich relevante Änderungen, Änderungen der Zertifizierungskriterien oder sonstige für das Konformitätsbewertungsverfahren relevante Hinweise informieren. Sofern Änderungen anstehen, die zu einer anderen Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle führen, wird mit dem AG die Vorgehensweise abgestimmt. Der dadurch entstehende Aufwand wird gemäß Ziffer 5 dieser AZB von der PTB abgerechnet.

4. Der AG verpflichtet sich zur Einhaltung der im einschlägigen Zertifizierungsprogramm geregelten Anforderungen und sichert insbesondere zu,

* alle geplanten Änderungen, die den Geltungs-
­bereich der Zertifizierung beeinflussen, unverzüglich schriftlich mitzuteilen,
* die Anforderungen an das zertifizierte Produkt bzw. an die Qualitätssicherung in ihrer zertifizierten bzw. anerkannten Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass sie stets eingehalten werden,
* Auflagen der PTB zum zertifizierten Produkt bzw. zur Anerkennung der Qualitätssicherung nachzukommen,
* Nachprüfungen und weitere Überwachungen der PTB, die erforderlich sind, um Mängel bei der Umsetzung der Anforderungen an das zertifizierte Produkt bzw. an die anerkannte Qualitätssicherung zu beheben, zu dulden und in erforderlichem Umfang mitzuwirken,
* zur Bewertung nötige Unterlagen und Informationen frühzeitig (in der Regel 4 Wochen vor durchzuführenden Maßnahmen der PTB) zur Verfügung zu stellen, sowie den von der PTB beauftragten Auditoren/Fachexperten innerhalb der üblichen Geschäftszeiten jederzeit, ggf. auch unangemeldet, den Zutritt zu den Geschäftsräumen zu Audit- und Inspektionszwecken zu gewähren,
* das Zertifikat nur im Einklang mit dem Geltungs-
­bereich der Zertifizierung und nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die PTB in Misskredit bringt und/oder geeignet ist, das öffentliche Vertrauen zu gefährden,
* dass er über die notwendigen Vermarktungsrechte an den Produkten verfügt, die im Anwendungsbereich der in Auftrag gegebenen Zertifizierung von der Konformitätsbewertungsstelle zu bewerten sind.

5. Auf eine in Auftrag gegebene Zertifizierung findet die einschlägige *Kostenverordnung der PTB* in der jeweils gültigen Fassung Anwendung. Bei einem Abbruch des Zertifizierungsverfahrens oder im Falle einer Ablehnung des Zertifikates stellt die PTB die bis zu diesem Zeitpunkt angefallenen Kosten in Rechnung.

6. Die PTB ist berechtigt, ein ausgestelltes Zertifikat unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, sofern sie feststellt, dass die Voraussetzungen zur Zertifizierung einschließlich der Anforderungen an die Aufrechthaltung der Zertifizierung vom AG dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt werden, es sei denn, der AG gewährleistet durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Ausstellungsvoraussetzungen. Die PTB ist auch zum Zurückziehen eines Zertifikats berechtigt, wenn der AG Zahlungsverpflichtungen aus dem Vertragsverhältnis nicht nachkommt. Vor der Entscheidung über eine solche Maßnahme ist dem AG unter Fristsetzung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

7. Der AG ist verpflichtet, das ausgestellte Zertifikat bzw. die erlaubte Nutzung von Kennzeichen nicht missbräuchlich einzusetzen und zu verhindern, dass irreführende oder fehlerhafte Informationen über die Zertifizierung verbreitet werden. In Zweifelsfällen ist seitens des AG eine vorherige Abstimmung mit der PTB vorzunehmen. Bei Verstößen wird die PTB nach vorheriger schriftlicher Anhörung geeignete Maßnahmen einleiten und ist zum Entziehen des Zertifikats berechtigt. Nach Ablauf des Vertrages darf der AG das Zertifikat nicht mehr verwenden und vorgesehene Kennzeichen nicht mehr aufbringen.

8. Der AG hat das Recht, gegen Entscheidungen der PTB im Zusammenhang mit der Zertifizierung Einspruch zu erheben. Ein solcher Einspruch ist innerhalb von einem Monat nach Bekanntgabe der Entscheidung schriftlich an die PTB zu richten.

Sofern der Einspruch gerechtfertigt ist, wird die PTB geeignete Abhilfe schaffen, ohne dass dem AG dadurch Kosten entstehen. Beanstandet der AG zu Unrecht und entstehen bei der Überprüfung der Angelegenheit Kosten für die PTB, so ist der AG zur Erstattung der Kosten auf der Grundlage der einschlägigen *Kostenverordnung* verpflichtet. Die PTB ist offen für Beschwerden und sichert zu, diese nach der einschlägigen internen Verfahrensanweisung zu behandeln.

9. Nach Ablauf oder Kündigung des Vertrages bewahrt die PTB die Unterlagen für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren auf.

10. Die PTB wird Zertifikate, Bescheinigungen sowie Informationen über erteilte und entzogene Zertifizierungen öffentlich zugänglich machen. Hiervon ausgenommen sind vertrauliche Informationen, insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Diese werden von der PTB vertraulich behandelt und nur mit Zustimmung des AG oder seines Bevollmächtigten an Dritte weitergegeben. Dies gilt nicht für Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen oder zu deren Offenlegung eine gesetzliche Verpflichtung besteht. Alle Mitarbeiter der PTB sind rechtlich zur Verschwiegenheit verpflichtet.

11. Während der Vertragsdauer kann jede Partei diesen Vertrag mit sofortiger Wirkung vorzeitig schriftlich kündigen, falls die andere Partei nach erfolgloser schriftlicher Mahnung mit angemessener Fristsetzung ihre Pflichten unter diesem Vertrag nicht erfüllt. Das Kündigungsrecht gilt auch,

* wenn der AG trotz Mahnung die für die Durchführung der Zertifizierung und Überwachung geltend gemachten Kosten nicht begleicht,
* wenn der AG die Beendigung der Zertifizierung beantragt, z. B. wenn die Fertigung der Produkte, für die die Zertifizierung gilt, eingestellt wird.

Der PTB steht jederzeit ein außerordentliches Kündigungsrecht des Zertifizierungsvertrages aus wichtigem Grund zu. In diesem Fall hat die PTB durch geeignete Maßnahmen dafür zu sorgen, dass die Interessen des AG gewahrt bleiben.

12. Alle Streitigkeiten, die in Zusammenhang mit diesem Vertrag entstehen, mit Ausnahme der Durchsetzung von Kostenforderungen, werden, wenn eine gütliche Einigung nicht möglich ist, unter Ausschluss des ordentlichen Rechtsweges endgültig und bindend durch ein Schiedsgericht nach der Schiedsgerichtsordnung der *Deutschen Schiedsgerichtsbarkeit e. V. (DIS)* entschieden. Das zu bestellende Schiedsgericht besteht aus drei Schiedsrichtern. Jede Partei ernennt einen Schiedsrichter. Die beiden ernannten Einzelschiedsrichter müssen ihrerseits gemeinsam einen Vorsitzenden des Schiedsgerichtes bestimmen. Nur der Vorsitzende des Schiedsgerichtes muss über die Befähigung zum Richteramt verfügen. Sollten sich die Einzelschiedsrichter nicht innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Ernennung auf einen Vorsitzenden geeinigt haben, wird dieser vom *DIS-Ernennungsausschuss* auf Antrag einer Partei ernannt.

13. Diese *Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen (AZB) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt für Produktzertifizierungen und QS-Anerkennungen* finden ergänzende Anwendung zu den *„Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt für Konformitätsbewertungen, Prüf-, Mess- und Kalibrierleistungen (AGB)“* in ihrer bei Vertragsschluss gültigen Fassung.

1

Die vorstehenden Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen werden hiermit anerkannt.

Ort: Datum:

Rechtsverbindliche Unterschrift: Firmenstempel:

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANLAGE 2**

**Liste der technischen Unterlagen
(technische Dokumentation zum Zertifikat)**

|  |
| --- |
| Technische Dokumentation zum Zertifikat: |
| Nr. | Dokumentenart, -beschreibung und -bezeichnung | Identifikation(Nr.) | Seiten | Datum(TT.MM.JJ) |
| 1 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. Der Begriff „Auftrag“ in diesen AZB umfasst
Anträge auf Verwaltungsakte und sonstige Leistungen im Rahmen eines anstaltlichen Nutzerverhältnisses gleichermaßen. [↑](#footnote-ref-1)