

Verfahren zur Hersteller-Konformitätsbewertung durch von RINSTRUM beauftragte Personen. (X00A-859-100)

- A) Die Firma RINSTRUM hat ein Qualitätssicherungs- und -managementsystem nach EN ISO 9001 (in der jeweils gültigen Fassung) aufgebaut und fertigt nach diesem Standard industrielle Wägetechnik.
Die Einhaltung wird von der zertifizierenden Stelle, der SGS, überwacht.
- B) RINSTRUM fertigt nichtselbsttätige Waagen nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU für die unter Artikel 1 dieser EU-Richtlinie genannten Verwendungsbereiche. Die Konformität und die Einhaltung der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den für diese Waagen geltenden Anforderungen der oben genannten EU-Richtlinie, wird auf der Grundlage des oben genannten Qualitätssicherungssystems, bezogen auf den Produktionsprozess nach Modul D, gewährleistet. Dieses wird von der Konformitätsbewertungsstelle, NMO (0126) anerkannt und überwacht.
- C) Das Verfahren zur Hersteller-Konformitätsbewertung sieht vor, dass Arbeiten vor Ort beim Endverwender durch beauftragte Mitarbeiter einer Fremdfirma durchgeführt werden:
1. Am Prozess beteiligte Parteien:
 - a. **RINSTRUM** : Hersteller im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU, siehe auch Punkt 7
 - b. **Fremdfirmen** : Händler im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU, siehe auch Punkte 3-5
 - c. **Mitarbeiter** : für die HKB beauftragte Person, ist Mitarbeiter der Fremdfirma, siehe auch Punkt 5, 6 und 10
Diese werden **Rinstrum Verification Officers, RVOs**, genannt.
 2. Der Produktionsprozess beinhaltet auch Aufbau und Justage einer Waage beim Verwender vor Ort.
 3. Um Aufbau und Justage einer Waage beim Endverwender vor Ort durchzuführen, greift RINSTRUM auf Mitarbeiter von Fremdfirmen zurück, sogenannte RVOs.
 4. Ein Vertrag mit diesen Fremdfirmen regelt die Zusammenarbeit, die Bereitstellung von Mitarbeitern (RVOs), Material und die Haftung.
 5. Weder diese Fremdfirmen, noch deren Mitarbeiter (RVOs) sind Bevollmächtigte von RINSTRUM im Sinne von Artikel 7 der Richtlinie 2014/31/EU.
RINSTRUM greift auf die Mitarbeiter der Fremdfirmen **im Sinne von Kapitel 3.1 der Blue Guide** zurück.
 6. Die Mitarbeiter (RVOs) sind lediglich von RINSTRUM zur Durchführung von Teilen der Konformitätsbewertung beauftragt und sind durch den oben genannten

Vertrag (siehe Punkt 4) in das Qualitätsmanagementsystem von RINSTRUM eingebunden. Sie führen im Namen und Auftrag von RINSTRUM die vor Ort für die Konformitätsbewertungen nach Modul D notwendigen Schritte durch, diese sind unter Punkt 10 aufgeführt.

Diese RVOs sind für den Waagenbau qualifizierte Mitarbeiter und sind bei RINSTRUM für die Hersteller-Konformitätsbewertung geschult und geprüft worden. Sie erhalten nach bestandener Prüfung ein entsprechendes Zertifikat. Nur solche Mitarbeiter werden zu beauftragten Personen für das RINSTRUM Konformitätsbewertungsverfahren (sogenannte RVOs).

7. Daher verbleiben alle Pflichten des Herstellers gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2014/31/EU bei RINSTRUM. Das gilt besonders bezüglich Dokumentation, Aufbewahrung der Dokumente und Mitwirkungspflicht.
 8. Alle notwendigen Dokumente werden bei RINSTRUM archiviert und können dort jederzeit eingesehen werden.
 9. Selbstverständlich unterstützen die Fremdfirmen RINSTRUM bei allen Anfragen von behördlicher Seite.
 10. Folgende Aufgaben werden von den RVOs im Auftrag von RINSTRUM im Rahmen der Herstellerkonformitätsbewertung nach Modul D durchgeführt:
 - a. Beschaffenheitsprüfung von Auswertegerät und Wägebrücke gemäß Messprotokoll und Sicherstellung der Konformität der Anlage mit den entsprechenden Baumusterprüfbescheinigungen bzw. Prüfbescheinigungen und EU-Vorschriften.
 - b. Berechnung der Kompatibilität
 - c. Anschluss des Auswertegerätes an der Wägebrücke und entsprechende Justage
 - d. Durchführung der Messungen gemäß RINSTRUM Messprotokoll und ausfüllen des RINSTRUM Messprotokolls.
 - e. Siegelung von Wägebrücke und Auswertegerät gemäß den Vorgaben von RINSTRUM
 - f. Übergabe der für den Endverwender notwendigen Dokumente
 - g. Kompatibilitätsrechnung und Messprotokoll werden mit den Justagedaten des Auswertegerätes an RINSTRUM übermittelt
- D) Die Feststellung der Konformität erfolgt bei RINSTRUM nach Prüfung der unter Punkt 10 genannten Daten.
Erst danach und mit den unter Punkt 10 beschriebenen Prozessschritten wird Wägebrücke und Auswertegerät zu einem Messgerät und durch die Prüfung und

Feststellung der Konformität RINSTRUM zum Hersteller des gesamten Messgeräts gemäß der EU Richtlinie 2014/31/EU.

- E) Notwendige Umbauarbeiten an der Wägebrücke, Montagearbeiten für die Befestigung des Auswertegerätes und Verlegung notwendiger Kabel sowie der Verkauf von Komponenten für die Waage erfolgen durch die Fremdfirma im Auftrage des Endverwenders und werden direkt zwischen Fremdfirma und Endverwender abgerechnet.
- F) RINSTRUM überwacht die Tätigkeit der von ihr beauftragten Personen durch regelmäßige Audits. Diese Audits umfassen Kontrollen der beauftragten Personen, der eingesetzten Messmittel und Kontrollen der konformitätsbewerteten Waagen vor Ort.

Anmerkung:

Den Fremdfirmen kommt eine Doppelrolle zu.

Zunächst agieren sie im Markt als Händler und vertreiben Waagen und Komponenten für Waagen.

Des Weiteren stellen sie RINSTRUM für die Konformitätsbewertungen Mitarbeiter und Material zur Verfügung.

Diese Mitarbeiter, auch beauftragte Personen genannt, werden per Vertrag in das QM-System von RINSTRUM eingebunden und handeln während ihrer Tätigkeit zur Konformitätsbewertung im Auftrag von RINSTRUM.

Hierdurch ist eindeutig geregelt, dass RINSTRUM die Konformitätsbewertung durchführt und nicht die Fremdfirma oder die RVOs.

Maßgeblich ist der deutsche Text, die jeweiligen Übersetzungen dienen der Orientierung.

The German text is authoritative, the respective translations serve as orientation.

Tekst w języku niemieckim jest miarodajny, a jego tłumaczenia mają charakter orientacyjny.

Procedure for Manufacturer Conformity Assessment(MCA) by persons assigned by RINSTRUM (X00A-859-100)

- A) RINSTRUM has established a quality assurance and management system according to EN ISO 9001 (in the currently valid version) and manufactures industrial weighing technology according to this standard. Compliance is monitored by the certifying body, the SGS.
- B) RINSTRUM manufactures non-automatic weighing instruments according to Module D of Directive 2014/31/EU for the uses referred to in Article 1 of this EU Directive. Conformity and compliance with the type described in the EU-type examination certificate and the requirements of the above-mentioned EU Directive for these scales shall be ensured on the basis of the above-mentioned quality assurance system related to the production process according to Module D. This is recognized and monitored by the conformity assessment body, NMO (notified body No.:0126).
- C) The procedure for manufacturer conformity assessment stipulates that work on site at the end user is carried out by assigned employees of a third-party company:
1. Parties involved in the process:
 - a. **RINSTRUM:** Manufacturer within the meaning of Directive 2014/31 / EU, see also point 7
 - b. **Third party company:** Distributor within the meaning of Directive 2014/31 / EU, see also topic 3-5
 - c. **Employees:** Person responsible for the MCA (assigned person), is employee of the third-party company, see also topic 5, 6 and 10
They are called **Rinstrum Verification Officers, RVOs.**
 2. The production process also includes setup and adjustment of a balance at the user on site.
 3. In order to set up and adjust a balance at the end user on site, RINSTRUM refers to employees of third party companies, so called RVOs.
 4. A contract with these third-party companies regulates the cooperation, the provision and work processes of employees (RVOs), material and liability.
 5. Neither these third-party companies nor their employees (RVOs) are authorized representatives of RINSTRUM within the meaning of Article 7 of Directive 2014/31 / EU. RINSTRUM makes use of the employees of the third-party company **in the sense of chapter 3.1 of the Blue Guide.**
 6. The employees (RVOs) are only assigned by RINSTRUM to carry out parts of the conformity assessment and are integrated in the quality management system of RINSTRUM through the above-mentioned contract (see point 4). In the name and on behalf of RINSTRUM, they carry out the necessary steps on site for the conformity assessments according to Module D, which are listed under point 10. These RVOs are qualified personnel for the scale installation and have been trained and tested at RINSTRUM for the manufacturer conformity assessment (MCA). They will receive a corresponding certificate after passing an examination. Only such employees become assigned persons for the RINSTRUM conformity assessment procedure (so called RVOs).

7. Therefore, all obligations of the manufacturer under Article 6 of Directive 2014/31 / EU remain with RINSTRUM. This applies in particular to the documentation, the storage of documents and the obligation to cooperate.
 8. All necessary documents are archived at RINSTRUM and can be viewed there at any time.
 9. Of course, the third-party companies support RINSTRUM in all inquiries from the regulatory authorities.
 10. The following tasks are performed by the RVOs on behalf of RINSTRUM within the scope of the manufacturer conformity assessment according to module D:
 - a. Checking the consistence of the indicator and weighing platform according to the measurement protocol and ensuring the installation is in conformity with the appropriate Type Approval Certificates and/or Test Certificates and EU regulations.
 - b. Calculation of compatibility
 - c. Connecting the indicator to the weighing platform and execute adjustment
 - d. Carry out the measurements in accordance with the RINSTRUM measurement protocol and complete the RINSTRUM measurement protocol.
 - e. Sealing of weighing platform and indicator according to the specifications of RINSTRUM
 - f. Handing over the documents required for the end user
 - g. Compatibility calculation and measurement protocol are transmitted to RINSTRUM with the adjustment data of the indicator.
- D) The conformity of the scale is declared by RINSTRUM after examination of the data mentioned under point 10.
Only then and with the process steps described under point 10, the weighing platform and the indicator become a measuring instrument and, by checking and determination of conformity, RINSTRUM becomes the manufacturer of the entire measuring instrument in accordance with EU Directive 2014/31/EU.
- E) Necessary reconstruction work on the weighing platform, assembly work for attaching the indicator and laying necessary cables as well as the sale of components for the balance are carried out by the third-party company on behalf of the end user and will be settled directly between the contractor and the end user.
- F) RINSTRUM monitors the activities of the RVOs through regular audits. These audits include inspections of the RVOs, the measuring equipment used and checks on the conformity-assessed scales on site.

Remark:

The third-party companies have a double role.

First, they act as a distributor in the market and sell scales and components for scales.

Furthermore, they provide RINSTRUM with employees and material for the conformity assessment. These employees, also known as RVOs, are contractually integrated in the QM system of RINSTRUM and act during their work on conformity assessment on behalf of RINSTRUM.

This clearly states that RINSTRUM performs the conformity assessment and declares the compliance with EU-regulations (declaration of conformity) and not the third-party company nor the RVOs.

Maßgeblich ist der deutsche Text, die jeweiligen Übersetzungen dienen der Orientierung.

The German text is authoritative, the respective translations serve as orientation.

Tekst w języku niemieckim jest miarodajny, a jego tłumaczenia mają charakter orientacyjny.

Procedura oceny zgodności producenta przez osoby upoważnione przez RINSTRUM (MCA) (X00A-859-100).

A) RINSTRUM wdrożyło system zapewnienia jakości i zarządzania zgodnie z normą EN ISO 9001 (w aktualnie obowiązującej wersji) i produkuje przemysłowe systemy ważenia zgodnie z tą normą. Zgodność jest monitorowana przez jednostkę certyfikującą, SGS.

B) RINSTRUM produkuje wagi nieautomatyczne zgodnie z modułem D dyrektywy 2014/31/UE do zastosowań wymienionych w art. 1 niniejszej dyrektywy UE. Zgodność i zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymogami wyżej wymienionej dyrektywy UE mającymi zastosowanie do tych wag jest zapewniona na podstawie wyżej wymienionego systemu zapewnienia jakości w odniesieniu do procesu produkcji według modułu D. Jest ona uznawana i monitorowana przez organ oceny zgodności, NMO (0126).

C) Procedura oceny zgodności producenta przewiduje, że prace mogą być wykonywane na miejscu, w siedzibie użytkownika końcowego, przez zleconych pracowników zewnętrznej firmy:

1. strony zaangażowane w proces:
 - a. **RINSTRUM** : Producent zgodny z dyrektywą 2014/31/UE, zob. także pkt 7.
 - b. **Przedsiębiorstwa zewnętrzne**: dealerzy w rozumieniu dyrektywy 2014/31/UE, zob. Również Punkty 3-5
 - c. **Pracownik**: Osoba zatrudniona w MCA, jest pracownikiem firmy zewnętrznej, patrz również punkty 5, 6 i 10.
Są to tzw. urzędnicy ds. weryfikacji Rinstrum, RVO.
2. Proces produkcji obejmuje również ustalenie i dostosowanie równowagi w zakładzie użytkownika.
3. W celu zainstalowania i dostosowania skali na miejscu, w siedzibie użytkownika końcowego, RINSTRUM korzysta z usług pracowników firm zewnętrznych, tak zwanych RVO.
4. Współpraca, zapewnianie pracowników (RVO), materiały i odpowiedzialność reguluje umowa z tymi zewnętrznymi przedsiębiorstwami.
5. Ani te przedsiębiorstwa zewnętrzne, ani ich pracownicy nie są upoważnionymi przedstawicielami RINSTRUM w rozumieniu art. 7 dyrektywy 2014/31/UE.
RINSTRUM korzysta z usług pracowników firm zewnętrznych określonych w rozdziale 3.1 Niebieskiego Przewodnika.
6. Pracownicy (RVO) są upoważnieni przez RINSTRUM jedynie do wykonywania części oceny zgodności i zostali przydzieleni przez wyżej wymienione osoby (patrz punkt 4) w systemie zarządzania jakością RINSTRUM. W imieniu i na rzecz RINSTRUM przeprowadzają oni na miejscu kroki niezbędne do oceny zgodności zgodnie z modułem D, które są wymienione w punkcie 10. Te RVO są wykwalifikowanymi pracownikami do budowy wag i zostały przeszkolone i przetestowane w RINSTRUM w zakresie oceny zgodności producenta. Po zdaniu egzaminu otrzymasz odpowiedni certyfikat. Tylko tacy pracownicy stają się osobami upoważnionymi do udziału w procedurze oceny zgodności RINSTRUM (tzw. RVO).
7. W związku z tym wszystkie obowiązki producenta zgodnie z art. 6 dyrektywy 2014/31/UE pozostają w zakresie RINSTRUM. Dotyczy to w szczególności dokumentacji, przechowywania dokumentów i obowiązku współpracy.
8. Wszystkie niezbędne dokumenty są archiwizowane w RINSTRUM i można je tam obejrzeć w każdej chwili.
9. Oczywiście firmy zewnętrzne wspierają RINSTRUM we wszelkich zapytaniach ze strony władz.
10. Następujące zadania są wykonywane przez RVO w imieniu RINSTRUM w ramach oceny zgodności producenta zgodnie z modułem D:

- a. Kontrola jakości jednostki oceniającej i platformy ważącej zgodnie z protokołem pomiarowym oraz zapewnienie zgodności systemu z odpowiednimi certyfikatami badania typu lub certyfikatami badań i przepisami UE.
 - b. Obliczanie zgodności
 - c. Podłącz terminal do platformy wagowej i dokonaj odpowiednich regulacji.
 - d. Przeprowadzić pomiary zgodnie z raportem z pomiarów RINSTRUM i wypełnić raport z pomiarów RINSTRUM.
 - e. Uszczelnienie platformy ważącej i jednostki oceniającej zgodnie ze specyfikacjami RINSTRUM.
 - f. Dostarczenie dokumentów wymaganych przez użytkownika końcowego
 - g. Do RINSTRUM przesyłany jest protokół obliczeń i pomiarów kompatybilności wraz z danymi kalibracyjnymi jednostki analizującej.
- D) W RINSTRUM zgodność jest ustalana po sprawdzeniu danych, o których mowa w pkt 10. Dopiero po wykonaniu kroków technologicznych opisanych w punkcie 10 platforma wagowa i terminal stają się pojedynczym przyrządem pomiarowym, a poprzez badanie i ustalanie zgodności RINSTRUM staje się producentem całego przyrządu pomiarowego zgodnie z Dyrektywą UE 2014/31/UE.
- E) Wszelkie niezbędne prace związane z przebudową wagi, montażem i układaniem niezbędnych kabli, jak również sprzedażą części składowych wagi, są wykonywane przez firmę zewnętrzną na rzecz użytkownika końcowego i fakturowane bezpośrednio pomiędzy firmą zewnętrzną a użytkownikiem końcowym.
- F) RINSTRUM monitoruje działalność osób przez nie zleconych w drodze regularnych audytów. Audyty te obejmują kontrole na miejscu osób zleconych, stosowanych urządzeń pomiarowych oraz ocenionych pod względem zgodności wag.

Uwaga:

Firmy zewnętrzne odgrywają podwójną rolę.

Początkowo działają one jako dealerzy na rynku i sprzedają wagi oraz komponenty do wag.

Ponadto dostarczają one RINSTRUM personel i materiały do oceny zgodności.

Pracownicy ci, zwani również osobami upoważnionymi, są włączani do systemu zarządzania jakością RINSTRUM na podstawie umowy i działają w imieniu RINSTRUM w trakcie działań związanych z oceną zgodności.

Reguluje to wyraźnie, że RINSTRUM przeprowadza ocenę zgodności, a nie przedsiębiorstwo zewnętrzne lub regionalne organy ds. ochrony środowiska

Maßgeblich ist der deutsche Text, die jeweiligen Übersetzungen dienen der Orientierung.

The German text is authoritative, the respective translations serve as orientation.

Tekst w języku niemieckim jest miarodajny, a jego tłumaczenia mają charakter orientacyjny.