

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Zertifizierungsstelle

Zertifizierungssektor Explosionsschutz



Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Tel. (0531) 592-3630
Telefax (0531) 592 3605

I N F O R M A T I O N

zum Verfahren und zu den erforderlichen Dokumenten für die Übertragung von Zertifikaten des Zertifizierungssektors Explosionsschutz für ein Produkt, das von **Firma A gefertigt** und durch **Firma B** - oder von mehreren Anbietern - **in Verkehr gebracht wird** (**Kurzumschreibung**).

1. Begriffe und Abkürzungen

Kurzumschreibung: siehe Titel

Firma A: stellt das Produkt physisch her

Firma B: bringt das Produkt unter eigenem Namen in Verkehr

Hersteller: siehe Darstellung in Ziffer 2.1

„Blue Guide“ Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien. (EU-Kommission)

2. Beschreibung

Bei der Kurzumschreibung werden, unter Berücksichtigung der nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen, bereits von der PTB durchgeführte Prüfungen, Qualitätsaudits und Begutachtungen aus dem Zertifizierungsverfahren von Firma A im Zertifizierungsverfahren der Firma B berücksichtigt.

Das Verfahren der Kurzumschreibung kann angewendet werden für EG-Baumusterprüfbescheinigungen sowie die Begutachtung und Zertifizierung von Hersteller-QM-Systemen auf der Grundlage der Richtlinie 94/9/EG, Anhang VI (Konformität mit der Bauart).

Eine Übertragung von Zertifizierungsdokumenten nach RL 94/9/EG, Anhang IV und VII (Mitteilung über die Anerkennung der Qualitätssicherung Produkt oder Produktion) wird nicht durchgeführt. Ist Firma A im Besitz solcher Zertifikate, können sie aber als Grundlage für einen Antrag von Firma B nach RL 94/9/EG, Anhang VI (Konformität mit der Bauart) berücksichtigt werden.

2.1 Wer ist bei der Kurzumschreibung der Hersteller?

Zu dieser formalen Frage wird im „Blue Guide“ im Kapitel 3.1 über den Verantwortungsbereich des Herstellers folgendes ausgesagt:

„Ein Hersteller im Sinne des neuen Konzepts ist derjenige, der die Verantwortung für den Entwurf und die Herstellung eines Produkts trägt, das in seinem Namen in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden soll.“

Im weiterführenden Text heißt es:

„Der Hersteller kann das Produkt selbst entwerfen und herstellen. Er kann es aber auch entwerfen, herstellen, zusammenbauen, verpacken, verarbeiten oder etikettieren lassen, um es unter seinem Namen auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr zu bringen, wodurch er selbst als Hersteller fungiert.“

und weiterhin:

„Der Hersteller hat die alleinige und unmittelbare Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anwendbaren Richtlinien, da er entweder das Produkt selbst entworfen und hergestellt hat oder das Produkt unter seinem Namen auf den Markt gelangt.“

Dies bedeutet, dass eine Firma bereits dann als Hersteller zu betrachten ist, wenn sie ihren Namen auf das Produkt anbringt oder anbringen lässt ohne irgend einen Schritt im Prozess der Herstellung des Produktes selbst ausgeführt zu haben.

Dadurch gehen im Falle der Kurzumschreibung alle Pflichten eines Herstellers im Sinne des neuen Konzeptes von Firma A auf Firma B über.

Weiterhin heißt es im „Blue Guide“:

„Auf keinen Fall darf der Hersteller, der seine Arbeiten vollständig oder teilweise an einen Subunternehmer vergibt, seine Verantwortung beispielsweise an einen Bevollmächtigten, eine Vertriebsgesellschaft, einen Einzelhändler, Großhändler, Benutzer oder Subunternehmer weiterreichen.“

Dies ist bei der Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung für Firma B durch die Vereinbarungen zwischen Firma A und Firma B zu dokumentieren.

2.2 Inhaltliche Voraussetzung

Im „Blue Guide“ wird gefordert:

„Der Hersteller muss den Entwurf und den Bau des Produkts verstehen, damit er die Verantwortung dafür tragen kann, dass das Produkt alle Bestimmungen der einschlägigen Richtlinien des neuen Konzepts erfüllt. Dies trifft zu, wenn der Hersteller das Produkt entwirft, herstellt, verpackt und etikettiert, aber auch, wenn einer oder alle dieser Vorgänge von einem Subunternehmer durchgeführt werden.“

Der zweite Satz ist leider nicht klar übersetzt, so dass zum besseren Verständnis der entsprechende englische Satz zitiert wird:

„This applies equally to situations where the manufacturer designs, manufactures, packs and labels the product himself, as to situations where some or all of these operations are carried out by a subcontractor.“

Im weiteren wird ausgeführt:

„Im allgemeinen muss der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozess die Richtlinienkonformität des Produkts gewährleistet, die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen, technische Unterlagen erarbeiten und die EG-Konformitäts-erklärung ausstellen.“

Hier folgt die Übersetzung leider nicht den Regeln der deutschen Grammatik, so dass der Sinn nur aus dem englischen Text klar erkennbar wird:

„As a general rule, the manufacturer must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process assures compliance of the products, to affix the CE marking on the product, to establish a technical documentation and to draw up the EC declaration of conformity.“

Aus diesen Anforderungen ist ersichtlich, dass die Firma B als verantwortlicher Hersteller ein anerkanntes QM-System haben muss, welches durch Zündschutzart und/oder Produktkategorie zu dem Produkt mit der Kurzumschreibung passt; z.B. kann ein Hersteller von eigensicheren MSR-Geräten somit nicht einen Motor mit Kurzumschreibung erhalten.

Wegen der umfassenden Verantwortung des Herstellers für „sein“ Produkt muss im Falle der Kurzumschreibung Firma B die Nummer ihrer benannten Stelle hinter das CE-Zeichen setzen. Durch Vereinbarung zwischen Firma B und Firma A ist der Durchgriff der Marktüberwachung sicherzustellen, d.h. Firma A muss gestatten, dass die benannte Stelle von Firma B oder die für die Marktüberwachung zuständigen staatlichen Stellen Zutritt zu der Produktionsstätte von Firma A erhalten im Falle von Unregelmäßigkeiten mit dem Produkt der Kurzumschreibung.

2.3 Erforderliche Prüfungsunterlagen

Grundsätzlich besteht für Firma B immer die Möglichkeit, ein vollständiges Zertifizierungsverfahren (ZS-Ex-VA-11) zu durchlaufen. Das Verfahren der Kurzumschreibung kann angewendet werden, wenn mit der Antragstellung von der Firma B nachfolgend beschriebene Unterlagen eingereicht (vorgelegt) werden.

2.3.1 EG-Baumusterprüfbescheinigungen

- a) schriftlicher Auftrag einschließlich Anerkennung der PTB-Vertragsbedingungen (AGB);
- b) Einverständniserklärung von Firma A zur Beantragung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung durch Firma B für das jeweilige Produkt;
- c) eine Erklärung, dass die von ihr in Verkehr gebrachten Produkte mit Kurzumschreibung hinsichtlich auftretender Probleme oder Reklamationen mit den von ihr selbsthergestellten und vertriebenen gleichbehandelt werden;
- d) autorisierte Darstellung der Kennzeichnung (Typenschild) für das Produkt;
- e) gegebenenfalls abweichende Typbezeichnungen (Typenschlüssel);
- f) Auszug aus der Betriebsanleitung bezüglich der sicherheitsrelevanten Aspekte;
- g) Erklärung, dass das Betriebsmittel ansonsten unverändert in Verkehr gebracht wird;
- h) Kopie der Vereinbarung mit/oder Erklärung der Firma A, dass die Benannte Stelle von Firma B, oder die für die Marktüberwachung zuständigen staatlichen Stellen, Zutritt zu der Produktionsstätte von Firma A erhalten, im Falle von Unregelmäßigkeiten mit dem Produkt der Kurzumschreibung;

Besonderheit des Verfahrens:

Dieses Verfahren wird ausschließlich auf solche Produkte angewendet, welche auch ursprünglich einer technisch-inhaltlich vollständigen EG-Baumusterprüfung durch die PTB unterzogen wurden; eine Fertigungsüberwachung durch die PTB wird jedoch nicht gefordert.

2.3.2 Konformität mit der Bauart

Ein Zertifikat nach RL 94/9/EG, Anhang VI für Firma B kann ausgestellt werden, **wenn**

⇒ Firma A eine gültige **Anerkennung der PTB** über die **Qualitätssicherung Produktion oder Produkt** für die betrachtete Produktgruppe besitzt

oder

⇒ Firma A eine gültige **Anerkennung der PTB** über die **Konformität mit der Bauart** für das betrachtete Betriebsmittel besitzt

und

wenn Firma B mindestens folgende Unterlagen einreicht:

- a) *schriftlicher Antrag einschließlich Anerkennung der PTB-Vertragsbedingungen;*
- b) *gegebenenfalls einen Prüfplan;*
- c) *Beleg der vertraglichen Bindungen zwischen Firma A und Firma B, aus dem hervorgeht:*
 - Umfang der Verantwortung von Firma B für die Fertigung des Betriebsmittels in der Produktionsstätte von Firma A;
 - Festlegungen, dass Firma A alle Fertigungs- und Prüfschritte in der gleichen Art und Weise durchführt wie bei dem entsprechenden eigenen Produkt
 - Festlegung, dass Firma A alle geplanten Änderungen der eigenen Abläufe, die Auswirkung auf die Gültigkeit des Zertifikats von Firma B haben können, vor Ausführung der Änderung Firma B mitteilt und von ZS-Ex genehmigen lässt;
 - Festlegung, dass Firma A für Überwachungsbesuche der PTB und dafür zuständige Behörden (in Deutschland: Überwachungsbehörden der Länder), die das Antragsverfahren oder Zertifikat von Firma B betreffen, in gleichem Umfang Zutritt zu den Produktionsanlagen und Fertigungsunterlagen gewährt, wie für das eigene Zertifikat

2.3.3 Sonstige Zertifikate

Die Übertragung weiterer Zertifikate wird zur Zeit nicht durchgeführt.