

## Hinterlegung der technischen Dokumentation bei einem kombinierten Produkt

### 1. Zweck

Dieses Merkblatt beschreibt das Vorgehen für den mechanischen Teil (mechanisches Teilgerät) eines kombinierten Produktes (Baugruppe), bei der die Konformitätsbewertung durch den Hersteller in eigener Verantwortung erfolgt (Kategorie 2) sowie die Hinterlegung der technischen Herstellerdokumentation, die aus mechanischen und elektrischen / sonstigen Teilgeräten bestehen kann und im Rahmen einer EU-Baumusterprüfung nach RL 2014/34/EU für Produkte der Gerätegruppe II, Gerätekategorie 2 als Baugruppe mit neuer Zündgefahr geprüft wird.

Informationen zum Verfahren der Hinterlegung bei einem ausschließlich mechanischen (nichtelektrischen) Produkt (also kein kombiniertes Produkt (Baugruppe)) sind dem Merkblatt "Hinterlegung der technischen Dokumentation von explosionsgeschützten sonstigen (nichtelektrischen) Geräten und Komponenten der Kategorie 2 und M2 nach Richtlinie 2014/34/EU" zu entnehmen.

### 2. Anwendung

Richtlinie 2014/34/EU

### 3. Beschreibung

Bei einem mechanischen Produkt der Gerätegruppe II, Gerätekategorie 2 ist es im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ausreichend, die interne Fertigungskontrolle anzuwenden, sowie die technische Dokumentation bei einer benannten Stelle zu hinterlegen.

Bei einem kombinierten Produkt (Baugruppe) der Gerätegruppe II, Gerätekategorie 2 mit unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren, z. B. einem elektrischen und mechanischem Teilgerät kann der Hersteller ebenso eigenverantwortlich das Konformitätsbewertungsverfahren des mechanischen (sonstigen) Teilgerätes des Produktes (Baugruppe) durchführen. Diese vollständige technische Dokumentation kann unter den nachfolgenden Bedingungen auch im Rahmen der EU-Baumusterprüfung des kombinierten Produktes (Baugruppe) bei der Dokumentation der EU-Baumusterprüfung hinterlegt werden:

- Für die Gesamtbewertung der Teil-Geräte und Ex-Komponenten zu einem Produkt (Baugruppe) mit einer neuen Zündgefahr durch den Zusammenbau, d. h. die Kombination dieser Teil-Geräte und Ex-Komponenten, ist eine EU-Baumusterprüfung gefordert (Details siehe Leitfaden zur RL 2014/34/EU [1]).
- Die Hinterlegung der technischen Dokumentation ist für sonstige (sogenannte mechanische) Teil-Geräte oder Ex-Komponenten der Kategorie 2 gefordert.
- Das Konformitätsbewertungsverfahren ist bis auf die Hinterlegung für die mechanischen Teilgeräte vollständig durchlaufen und eine Betriebs- bzw. Einbauanleitung ist vorhanden.
- Eine EU-Konformitätserklärung nach Artikel 14 (Gerät) [2] bzw. Konformitätsbescheinigung nach Artikel 13 Absatz 3 [2] (Komponente) für die mechanischen Teilgeräte wird vom Hersteller beigestellt.

## **Konformitätsbewertungsstelle, Sektor Explosionsschutz**

Werden im Rahmen einer EU-Baumusterprüfung eines kombinierten Produktes (Baugruppe) hinterlegungspflichtige Produkte archiviert, dann ist das folgende Verfahren vorgesehen:

- Die vollständige zu hinterlegende technische Herstellerdokumentation muss im Prüfbericht zur EU-Baumusterprüfbescheinigung gesondert gelistet werden.
- Im Prüfbericht, sowie der EU-Baumusterprüfbescheinigung, wird der Prüfumfang durch die benannte Stelle eindeutig erläutert. Dies kann z. B. durch Hinweise erfolgen: „Das Produkt beinhaltet auch nichtelektrische Produkte bei denen die Konformitätsbewertung unabhängig von der EU-Baumusterprüfung durchlaufen wurde. Die technische Dokumentation gemäß 2014/34/EU für mechanische Produkte wurde durch den Hersteller erstellt, mit diesem Prüfbericht hinterlegt und nicht durch die PTB bewertet. Die Bewertung dieser EU-Baumusterprüfung bezieht sich auf die gemäß Konformitätsbewertungsverfahren prüfpflichtigen Bestandteile, sowie den Zusammenbau aller Produkte (Baugruppe).“

### *Begründung:*

In einer von der PTB ausgestellten EU-Baumusterprüfbescheinigung für ein kombiniertes Produkt (Baugruppe) werden Produkte (Geräte, Überwachungseinrichtungen, Komponenten) des Herstellers oder anderer Firmen ohne erneute Prüfung der Produkte verwendet, wenn deren Konformität anhand der in der Richtlinie 2014/34/EU vorgegebenen Verfahren festgestellt worden ist. Lediglich die Einbindung dieser Produkte ist Bestandteil der EU-Baumusterprüfung. Der Nachweis der Feststellung der Konformität kann dabei durch EU-Konformitätserklärungen nach Artikel 14 [2] und/oder Konformitätsbescheinigungen nach Artikel 13 Absatz 3 [2] erfolgt sein.

## **4. Mitgeltende Unterlagen**

[1] Deutsche Übersetzung der ATEX 2014-34-EU-Guidelines (2. Ausgabe, Dezember 2017).

[2] Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.