

Hinterlegung der technischen Dokumentation von sonstigen (nicht elektrischen) explosionsgeschützten Geräten und Komponenten der Kategorie 2 und M2 nach Richtlinie 2014/34/EU

1. Gesetzliche Grundlagen

Nach Richtlinie 2014/34/EU [1] dürfen elektrische, sowie sonstige (nicht elektrische) Geräte in explosionsgefährdeten Bereichen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und durch den Hersteller eine Konformitätserklärung (CE) ausgestellt wird.

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt übernimmt auf Antrag des Herstellers die Hinterlegung der technischen Dokumentation gemäß Artikel 13 Abs. (1) b) ii) der Richtlinie 2014/34/EU für Geräte und Komponenten der Gruppe I und II, Kategorie 2 und M2. Die technische Dokumentation sollte bei einer benannten Stelle bis 10 Jahre nach dem Vertrieb des letzten Geräts hinterlegt werden.

2. Verfahren der Hinterlegung

Von der benannten Stelle wird die Hinterlegung der technischen Dokumentation nach Bild 1 angeboten. Die benannte Stelle führt keinerlei Prüfung der technischen Dokumentation durch, kann daher keine Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und den einschlägigen Normen bestätigen. Sie stellt eine Empfangsbestätigung aus und bewahrt die technische Dokumentation für den vereinbarten Zeitraum auf. Im Normalfall ergibt sich das folgende Verfahren. Der Inhalt der technischen Dokumentation kann durch den Hersteller zusammengestellt werden. Es ist jedoch nur ein Exemplar erforderlich. Es wird dem Hersteller empfohlen, ein identisches Exemplar als Referenzdokument zu kennzeichnen und es getrennt von anderen Unterlagen aufzubewahren. Die Beteiligung der benannten Stelle ist in dunkelgrau hervorgehoben. Die Verantwortlichkeiten des Herstellers sind in hellgrau gekennzeichnet.

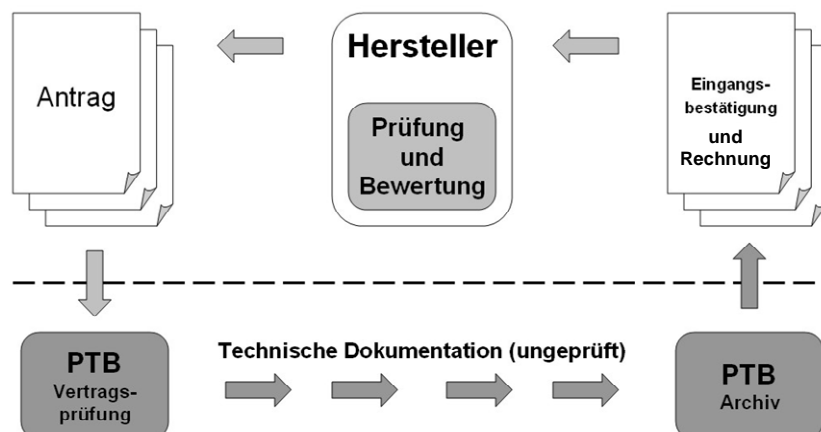


Bild 1: Hinterlegung der technischen Dokumentation

Konformitätsbewertungsstelle, Sektor Explosionsschutz

Ablauf

Der Hersteller sendet das Auftragsformular und die Dokumentation an die PTB.

Die PTB vergibt eine Registriernummer (xx ATEX Dxxx) für die Akte, auf die bei Ergänzungen und Verlängerungen Bezug genommen werden muss.

Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass ein ausreichend langer Aufbewahrungszeitraum vereinbart wird (10 Jahre nach Herstellung des letzten Produktes)

Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass eine Änderung seiner Firmenadresse der PTB mitgeteilt wird, damit die gültige Kontaktadresse vorliegt.

Änderungen an ex-relevanten Produktmerkmalen oder Betriebsbedingungen erfordern eine erneute Bewertung durch den Hersteller. Daraus ergibt sich, dass auch die aufbewahrte technische Dokumentation entsprechend ergänzt werden muss. Es muss ein Antrag auf Aufbewahrung der technischen Dokumentation als Ergänzung zur bereits aufbewahrten Dokumentation gestellt werden. Unter Angabe der Bezeichnung und Typ des Produktes sowie der Registriernummer können die Dokumente geeignet zugeordnet werden.

Der Hersteller verpflichtet sich:

- Der PTB Änderungen der Firmenanschrift, des Firmennamens oder des Eigentümers der Unterlagenakte mitzuteilen.
- Falls notwendig, für Produkte gemäß dieser Hinterlegung, die nach dem einem Zeitraum von 5 Jahren in Verkehr gebracht werden, eine kostenpflichtige Verlängerung der Aufbewahrungsfrist zu beantragen. Bei einer Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren kann ein Gerät 5 Jahre in Verkehr gebracht werden.
- Falls gewünscht, 10 Jahre nach Herstellung des letzten Produktes, jedoch vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist die Rücksendung der Unterlagen zu Kosten des Herstellers zu verlangen.

Die PTB verpflichtet sich:

- Die Unterlagenakte für 15 Jahre aufzubewahren, beginnend mit dem Datum der Empfangsbestätigung.
- Eine Registriernummer festzulegen, auf die bei künftigen Ergänzungen der Akte Bezug genommen werden kann.
- Ergänzungen zusammen mit der Unterlagenakte aufzubewahren.
- Die Unterlagenakte nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist datenschutzgerecht zu entsorgen, sofern keine Verlängerung oder Rücksendung beantragt wird.

Die Vertragsbedingungen werden rechtskräftig durch die Unterschrift des Herstellers auf dem formlosen Antrag und der PTB auf der Empfangsbestätigung.

Konformitätsbewertungsstelle, Sektor Explosionsschutz

3. Gebühren

Entgelte und Kosten, für die im Rahmen des Auftrags von der PTB erbrachten Leistungen werden nach der Preisliste der PTB in der bei Abschluss des jeweiligen Auftrags geltenden Fassung erhoben.

- **Gebühr pro Basisakte** EUR 490,00 zzgl. MWSt. (umfasst maximal 2 DIN A4-Ordner mit maximaler Rückenbreite 8 cm, standfest und beschriftet) für 15 Jahre Aufbewahrung. Bis zu einem Umfang von 2 weiteren A4-Ordnern mit maximaler Rückenbreite 8 cm wird jeweils eine **weitere volle Gebühr von EUR 490,00 erhoben**
- **Gebühr pro Ergänzung zur Basisakte** ohne Änderung der Aufbewahrungsfrist EUR 294,00 zzgl. MWSt. (umfasst maximal 2 DIN A4-Ordner mit maximaler Rückenbreite 8 cm). Bis zu einem Umfang von 2 weiteren DIN A4-Ordnern mit maximaler Rückenbreite 8 cm wird jeweils eine **weitere volle Gebühr von EUR 294,00 erhoben**
- **Gebühr bei Verlängerung der Aufbewahrungsfrist** um 5 Jahre EUR 196,00 zzgl. MWSt. (Basisakte plus Ergänzungen).

Alle nach dem 01.10.2021 abgerechneten Leistungen sind nicht mehr hoheitlich. Daher fällt für inländische Kunden zusätzlich eine Umsatzsteuer von 19 % an. Für ausländische Kunden gilt die Umsatzsteuerpflicht nach den Regeln des Reverse Charge.

4. Postanschrift und Ansprechpartner

Hinterlegung:

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Fachbereich 3.7
Carola Lotz-Förster
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Telefon: 0531 592-3701
Email: Carola.Lotz-Foerster@ptb.de

Technische Beratung:

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Arbeitsgruppe 3.73
Matthias Himstedt
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Telefon: 0531 592-3433
Email: Matthias.Himstedt@ptb.de

Literaturhinweis

- [1] Richtlinie 2014/34/EU des europäischen Parlamentes und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)