

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/90bcce0d-6006-30fe-805d-67be5f6710d0>

Bibliografie	
Titel	Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung) Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32014L0068
Normtyp	Richtlinie
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 3 32014L0068 - ANHANG III

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

Die Pflichten, die sich aufgrund der Bestimmungen dieses Anhangs für Druckgeräte ergeben, gelten auch für Baugruppen.

1. MODUL A: (INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE)

1.

Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte den auf sie anwendbaren Anforderungen der Rechtsvorschrift genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen.

Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den es betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen *im*

Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- die Prüfberichte.

3. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren und seine Überwachung die Übereinstimmung der gefertigten Druckgeräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. **MODUL A2: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN**

1.

Bei der internen Fertigungskontrolle mit Abnahme durch den Hersteller mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das betreffende Druckgerät den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. Abnahme und Druckgeräteprüfungen

Der Hersteller nimmt eine Abnahme der Druckgeräte vor, die einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte notifizierte Stelle unterliegt.

Die notifizierte Stelle führt in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Prüfungen der Druckgeräte zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Druckgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt.

Bei diesen Besuchen muss die notifizierte Stelle:

- sich vergewissern, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 tatsächlich durchführt;
- in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen. Die notifizierte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an

diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess der Druckgeräte innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der Druckgeräte zu gewährleisten.

Bei Nichtkonformität eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die notifizierte Stelle die geeigneten Maßnahmen.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses an.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

5.2. Der Hersteller stellt für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. **MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG**

3.1. **EU-Baumusterprüfung (Baumuster)**

1. Bei der EU-Baumusterprüfung (Baumuster) handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Druckgeräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

2. Bei der EU-Baumusterprüfung (Baumuster) handelt es sich um die Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie um die Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Druckgeräts.

3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte;
 - Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
 - Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3;

für die betreffende Produktion repräsentative Muster.

Das Muster kann sich auf mehrere Versionen eines Druckgeräts beziehen, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.

Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;

- die zusätzlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers, der andere einschlägige technische Spezifikationen anwendet, oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Druckgeräts und das Fertigungsverfahren angemessen sind.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätwerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Nummer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
 - Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Nummer 3.1.2 zugelassen worden sind.
 - Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- 4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den anwendbaren Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile unter Zugrundelegung sonstiger technischer Spezifikationen ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;
- 4.3. Durchführung der geeigneten Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
- 4.4. Durchführung der geeigneten Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die von einem Hersteller gewählt werden, der sonstige einschlägige technische Spezifikationen anwendet, die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber der notifizierenden Behörde veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) aus. Unbeschadet der Nummer 7 muss diese Bescheinigung zehn Jahre lang gültig und verlängerbar sein, und sie muss den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters enthalten.

Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der notifizierten Stelle aufbewahrt.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster) vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster).

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Baumuster) und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Baumuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3.2. EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster)

1. Bei der EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Druckgeräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) besteht in einer Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Druckgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters.

Die experimentelle Auslegungsmethode gemäß Anhang I Nummer 2.2.4 darf im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.

3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung (Entwurfsmuster) ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3;

die zusätzlichen Nachweise für die Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Diese zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

Der Antrag kann sich auf mehrere Versionen eines Druckgeräts erstrecken, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Produkts angemessen ist.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen.
 - Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Nummer 3.1.2 zugelassen worden sind.
- 4.2. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- 4.3. Durchführung der geeigneten Untersuchungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht der Entwurf den Anforderungen dieser Richtlinie, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) aus. Unbeschadet der Nummer 7 muss diese Bescheinigung zehn Jahre lang gültig und verlängerbar sein, und sie muss den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters enthalten.

Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigefügt und in einer Kopie von der notifizierte Stelle aufbewahrt.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit dem geprüften Entwurfsmuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster) vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster).

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen (für Entwurfsmuster) und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (für Entwurfsmuster), ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. **MODUL C2: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN**

1.

Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Druckgeräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.

3. **Abnahme und Druckgeräteprüfungen**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Prüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der Abnahme und der internen Prüfungen der Druckgeräte zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Druckgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt.

Die notifizierte Stelle vergewissert sich, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 tatsächlich durchführt.

Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der fertigen Druckgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen nach sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität der Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen der Rechtsvorschrift zu prüfen.

Die notifizierte Stelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die Stelle geeignete Maßnahmen.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess der Druckgeräte innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der Druckgeräte zu gewährleisten.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

4. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät und jeder einzelnen Baugruppe, das/die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- 4.2. Der Hersteller stellt für ein Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. **Bevollmächtigter**

Die in Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

5. **MODUL D: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS**

1.

Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte oder Baugruppen der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

- 3.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen

notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals; und
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen

Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;

- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.

Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
- die genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

7.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem

Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

6. MODUL D1: QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS

1.

Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte.

3.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

4. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. Qualitätssicherungssystem

- 5.1. Der Hersteller beantragt für die betreffenden Druckgeräte bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

- 5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Nummer 3.1.2 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechende harmonisierte Norm erfüllt, wird von der Erfüllung der in Nummer 5.2 genannten Anforderungen ausgegangen.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

5.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

6. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;

- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8.

Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;
- die Änderungen gemäß Nummer 5.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.

9.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

10. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

7. MODUL E: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS DRUCKGERÄT

1.

Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Druckgerät ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Fertigprodukts und die Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen

Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten.

Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle — deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.

Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
- die genehmigte Änderung gemäß Nummer 3.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.5, 4.3 und 4.4.

7.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

8. MODUL E1: QUALITÄTSSICHERUNG VON ENDABNAHME UND PRÜFUNG DER DRUCKGERÄTE

1.

Bei der Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen der Richtlinie genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- die Prüfberichte.

3.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

4. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Fertigprodukts und die Prüfung der betreffenden Druckgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

5. **Qualitätssicherungssystem**

- 5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Bauart der Druckgeräte;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

- 5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß der (den) in Artikel 12 genannten Norm(en) oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang I Nummer 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang I Nummer 3.1.2 zuständigen Personals;
- Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Druckgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

- 5.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - Kategorie des Druckgeräts;
 - Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
 - gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8.

Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;
- die genehmigte Änderung gemäß Nummer 5.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.3, 5.5, 6.3 und 6.4.

9.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

10. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

9. **MODUL F: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER PRÜFUNG DER DRUCKGERÄTE**

1.

Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Druckgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

3. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle nimmt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen vor, um die Übereinstimmung des Druckgeräts mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen werden mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 durchgeführt.

4. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Druckgeräts

- 4.1. Alle Druckgeräte werden einzeln untersucht und dabei geeigneten Prüfungen, wie sie in der (den) einschlägigen harmonisierten Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- Sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Nummer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäß Anhang I Nummer 3.2 durch oder lässt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

- 4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Druckgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung und — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter ihrer Verantwortung auch ihre Kennnummer an den Druckgeräten anbringen.

6.

Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter ihrer Verantwortung ihre Kennnummer während des Fertigungsprozesses auf den Druckgeräten anbringen.

7. **Bevollmächtigter**

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

10. **MODUL G KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG**

1.

Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfenen Druckgerät den auf es anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

2. **Technische Unterlagen**

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung.

Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;

- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;
- angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Druckgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen nach sonstigen einschlägigen technischen Spezifizierungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Druckgeräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen unter Anwendung sonstiger technischer Spezifikationen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:

- Sie prüft die technischen Unterlagen hinsichtlich Entwurf und Fertigungsverfahren.
- Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden harmonisierten Normen oder einer europäischen Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäß Anhang I Nummer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
- Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäß Anhang I Nummer 3.1.2 zugelassen worden sind.
- Sie überprüft die gemäß Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen.
- Sie führt die Schlussprüfung gemäß Anhang I Nummer 3.2.1 durch, nimmt die Druckprüfung gemäß Anhang I Nummer 3.2.2 vor oder lässt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an den genehmigten Druckgeräten ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen. Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen der Druckgeräte zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. **CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. **Bevollmächtigter**

Die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

11. **MODUL H: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG**

1.

Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. **Herstellung**

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. **Qualitätssicherungssystem**

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten; Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;

die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und

eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die auf die Druckgeräte anwendbaren wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anhang I Nummer 4;
- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und

Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals, und

- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Druckgeräte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;

- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten, Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten.

Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierte Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.

Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;

- die genehmigten Änderungen gemäß Nummer 3.4;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3, 3.4, 4.3 und 4.4.

7.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

12. MODUL H1: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG

1.

Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Druckgeräte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart von herzustellenden Druckgeräten; Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;

- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte;

die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Druckgeräte geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäß Anhang I Nummer 4;
- die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäß Anhang I Nummer 3.1.2;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
- die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich

beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang I Nummern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;

- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus. Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Druckgeräte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

- 3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 3.6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Aufforderung über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

4. Entwurfsprüfung

- 4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle die Prüfung des

Entwurfs jedes Druckgeräts, das nicht bereits von einer Entwurfsprüfung erfasst wurde.

4.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Druckgeräts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie. Er enthält Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind sowie eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt worden sind, wenn die genannten harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - Prüfberichte;

die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.

4.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die auf das Druckgerät anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

- 4.4. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die die Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können, auf dem Laufenden. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.

- 4.5. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Aufforderung alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

- 4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. **Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle**

5.1.

Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten vorschriftsmäßig erfüllt.

5.2.

Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten, Eichdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten

Mitarbeiter.

5.3.

Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

5.4.

Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten.

Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der notifizierten Stelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Kategorie des Druckgeräts;
- Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Während dieser Besuche kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5.5. Besondere Überwachung der Abnahme

Die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die notifizierte Stelle. Bei diesen Besuchen führt die notifizierte Stelle Kontrollen an den Druckgeräten durch.

Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie entspricht, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Produktmodell eines Druckgeräts sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

7.

Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
- die genehmigte Änderung gemäß Nummer 3.5;
- die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

8. **Bevollmächtigter**

Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Pflichten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.