

Anl. 4 ExSV 2015 Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

ExSV 2015 - Explosionsschutzverordnung 2015

⊙ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. 1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
2. 2. Herstellung Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Produkte gemäß Z 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Z 4.
3. 3. Qualitätssicherungssystem
4. 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Produkte.

Der Antrag enthält Folgendes:

1. a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
 2. b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 3. c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
 4. d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 5. e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
1. 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. 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 enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:
1. a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in

- Bezug auf die Produktqualität;
2. b)entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
 3. c)vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
 4. d)die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.; und
 5. e)Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.
2. 3.3.Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Z 3.2 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 Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Z 3.1 lit. e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung 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. 3.4.Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
4. 3.5.Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Z 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.
5. 4.Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
6. 4.1.Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
7. 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:
1. a)die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 2. b)die qualitätsrelevanten Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
8. 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.
9. 4.4.Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
10. 5.CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung
11. 5.1.Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das keine Komponente ist und das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Z 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
12. 5.2.Der Hersteller stellt für jedes Produktmodell, das keine Komponente ist, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts, das keine Komponente ist, für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss

hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Produkt, das keine Komponente ist, beigelegt.

13. 5.3. Der Hersteller stellt für jedes Komponentenmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Komponente für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Aus der Konformitätsbescheinigung muss hervorgehen, für welches Komponentenmodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der Konformitätsbescheinigung wird jeder Komponente beigelegt.
14. 6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörden folgende Unterlagen bereit:
 1. a) die Unterlagen gemäß Z 3.1;
 2. b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Z 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 3. c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Z 3.5, 4.3 und 4.4.
15. 7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde 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 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.
16. 8. Bevollmächtigter Die unter den Z 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

In Kraft seit 20.04.2016 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at