



An
OETI - Institut fuer Oekologie, Technik und Innovation GmbH
Notified Body No. NB 0534
Siebenhirtenstrasse 12A, Objekt 8
1230 Wien
AUSTRIA

Antrag für die Durchführung eines vereinfachten Überprüfungsverfahrens zur Verlängerung der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung: für persönl. Schutzausrüstungen (PSA)

Antragsteller:
(zutreffendes ankreuzen) Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler

Zeichnungsberechtigte/r:

Sachbearbeiter(in):

Adresse (Straße):

Postleitzahl, Ort, Land:

Telefon / Fax / E-Mail:

Wir beantragen nur bei dieser akkreditierten Zertifizierungsstelle hiermit folgende Verlängerung der o.g. EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates, für nachstehende PSA:

Bezeichnung, welche innerhalb der Firma des Antragstellers eine eindeutige Zuordnung auf das Produkt erlaubt und die sowohl am Produkt (Etikette) als auch in der Verwenderinformation und der Technischen Dokumentation enthalten ist (Name oder Artikelnummer). Bei mehrteiliger Bekleidung getrennt nach Kleidungsstück (z.B.: Jacke und Hose)

Bei der Herstellung der PSA berücksichtigte Normen und Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
 - EN • •
 - • •

Hersteller Firma (falls abweichend Erstantrag):

Herstellungsort (falls abweichend Erstantrag):

Dem Antrag sind anzuschließen:

- die aktuelle technischen Unterlagen gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425
- plombiertes Muster der PSA aus der bisher gültigen Baumusterprüfbescheinigung
- ein aktuelles Produktionsmuster der PSA
- bei PSA der Kategorie III die Ergebnisse der überwachten Produktprüfungen (Überwachungsberichte)

Bestätigung

Der Antragsteller bestätigt mit Unterzeichnung des "Antrages für die Durchführung eines vereinfachten Überprüfungsverfahrens zur Verlängerung der Gültigkeit der Baumusterprüfbescheinigung", dass an dem zuvor genannten zugelassenen Baumuster weder an den

- eingesetzten Werkstoffen, Bestandteile oder Baugruppen, noch
- an den aktuellen technischen Unterlagen, noch
- an den angewandten harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen

Änderungen in Bezug zur gültigen Baumusterprüfbescheinigung, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten, stattgefunden haben.

Der Antragsteller bestätigt weiters, dass gewährleistet ist, dass die PSA weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt.

Die Zertifizierungsstelle (notifizierte Stelle) behält sich das Recht vor, gegebenenfalls auch im Rahmen eines vereinfachten Überprüfungsverfahrens, die eingereichten Dokumente und Muster zu kontrollieren und ggf. Materialprüfungen einzufordern.

A) vereinfachtes Überprüfungsverfahren (= Vorgehensweise bei keinen Änderungen)

- A1) Die Durchführung eines vereinfachten Überprüfungsverfahrens erfolgt basierend auf der übermittelten Bestätigung des Antragstellers, dass keine Veränderungen an den eingesetzten Werkstoffen, Bestandteilen, Baugruppen und technischen Unterlagen erfolgt sind. Die Richtigkeit dieser Angaben liegt in der alleinigen Verantwortung des Antragstellers.
- A2) Jedenfalls wird (seitens der Zertifizierungsstelle) die Aktualität der angewandten harmonisierten Normen, Normen oder technischen Spezifikationen überprüft. Falls hier eine Aktualisierung festgestellt wird, kann das vereinfachte Überprüfungsverfahren nicht angewandt werden und die in Pkt. B) beschriebene Vorgehensweise wird durchgeführt.
- A3) Wird im Rahmen der ggf. durchgeführten Kontrolle der eingereichten Dokumente und/oder Muster und/oder geforderten Materialprüfungen festgestellt, dass Abweichungen vorhanden sind, so kann das vereinfachte Überprüfungsverfahren nicht angewandt werden und die in Pkt. B) beschriebene Vorgehensweise wird durchgeführt.
- A4) Nach positiver Überprüfung der Pkt. A2) & A3) wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung erneuert (= Verlängerung der Gültigkeit).

B) Vorgehensweise bei ggf. festgestellten Änderungen

- B1) Der vorliegende Antrag wird als "Antrag für die Verlängerung der Gültigkeit der Baumusterprüfbescheinigung" (ohne Anwendung des vereinfachten Überprüfungsverfahrens) betrachtet.
- B2) Die erforderlichen Prüfungen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das zugelassene Baumuster auch weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.
- B3) Nach positiver Überprüfung der Pkt. B1) & B2) wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung erneuert (= Verlängerung der Gültigkeit).

Zertifizierungsvereinbarung

Die nachfolgende Zertifizierungsvereinbarung entspricht den Vorgaben der EN ISO/IEC 17065:2013

- a) Dem Antragsteller ist bekannt, dass ein Antrag zur Baumusterprüfung für eine PSA nur bei einer Stelle eingereicht werden darf und dass eine Ablehnung durch diese Stelle an die Aufsichtsbehörden gemeldet wird.
- b) Dem Antragsteller ist bekannt, dass die Zertifizierungsanforderungen stets erfüllt werden müssen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden;
- c) Dem Antragsteller ist bekannt, dass wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die Anforderungen (siehe EN ISO/IEC 17065:2012 Pkt. 3.8) erfüllen muss;
- d) Der Antragsteller verpflichtet sich, alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für
 - 1. die Durchführung der Evaluierung und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Kunden;
 - 2. die Untersuchung von Beschwerden;
 - 3. die Teilnahme von Beobachtern (falls erforderlich);
- e) Der Antragsteller verpflichtet sich, dass Ansprüche/ Erklärungen hinsichtlich der Zertifizierung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung stehen
- f) Der Antragsteller verpflichtet sich, die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte
- g) Der Antragsteller verpflichtet sich bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die folgenden vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen zu ergreifen:
 - 1. die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen
 - 2. und sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Dokumenten zurückzugeben
 - 3. sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, dass kein weiterer Verkauf mit Bezug auf die Zertifizierung erfolgt
- h) Der Antragsteller verpflichtet sich, dass wenn er Kopien der Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, in diesem Fall die Zertifizierungsdokumente in ihrer Gesamtheit bzw. wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, vervielfältigt werden müssen
- i) Der Antragsteller verpflichtet sich, dass bei Bezugnahme auf die Zertifizierung in Kommunikationsmedien (z.B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien) keine Baumusterprüfbescheinigung oder irgendein Teil davon in irreführender Weise verwendet wird.
- j) Der Antragsteller verpflichtet sich alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zertifizierungsprogramm beschrieben sind und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen
- k) Der Antragsteller verpflichtet sich Aufzeichnungen aller Beschwerden in Bezug auf die Zertifizierungsanforderungen aufzubewahren und diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen und
 - 1. bei jeder Beschwerde sowie jedem Mangel, welche die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflusst geeignete Maßnahmen zu ergreifen
 - 2. die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.
- l) Der Antragsteller verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnten.
- m) Der Hersteller erklärt, dass sich die von ihm vorgelegten Prüfberichte auf jene Materialien beziehen, aus denen die PSA gefertigt wird.

Anerkennung von Ergebnissen: Im Zertifizierungsprozess können nur Prüfberichte berücksichtigt werden, welche folgende Kriterien erfüllen

 - I. Prüfberichte müssen von einem akkreditierten Prüflabor ausgefertigt sein
 - II. Prüfberichte dürfen nicht älter als 5 Jahre sein.

- n) Der Antragsteller verpflichtet sich der Zertifizierungsstelle die notwendige Anzahl der PSA-Modelle in den erforderlichen Größen zur Verfügung zu stellen.
- o) Der Antragsteller verpflichtet sich ausreichendes Muster der verwendeten Materialien für notwendige Laborprüfungen zur Verfügung zu stellen.
- p) Der Antragsteller ist damit einverstanden, dass Prüfungen gegebenenfalls auch an andere akkreditierte Prüfstellen weitergegeben werden.
- q) Der Antragsteller erklärt, dass ihm keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen der in der PSA eingesetzten Materialien bekannt sind.

Erklärung zu Schadstoffen:

Als Hersteller und/oder Inverkehrbringer ist mir bekannt

- dass die o.g. Artikel keine gesundheitsgefährdenden Konzentrationen von Stoffen gemäß Anhang XIV und XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sowie Verordnung (EG) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung) und Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (POP-Verordnung) enthalten dürfen.
- dass die Anforderungen zu PAK (polyzyklische aromatischer Kohlenwasserstoffe) in Erzeugnissen gemäß AfPS GS 2019:01 und zu PCP gemäß deutscher Chemikalien-Verbotsverordnung eingehalten werden müssen.
- dass die Materialien für PSA nicht die Gesundheit oder Hygiene des Anwenders beeinträchtigen dürfen.
- dass die Materialien unter voraussehbaren normalen Anwendungsbedingungen oder durch ihren Abbau keine Substanzen freisetzen dürfen, die allgemein als toxisch, karzinogen, mutagen, allergen, reproduktionstoxisch oder auf andere Weise schädlich bekannt sind.

- r) Die Höhe der Kostensätze für die Baumusterprüfung ist bekannt und wird akzeptiert.
- s) Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken
1. Der Antragsteller verpflichtet sich die notifizierte Stelle über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten zu unterrichten.
 2. Der Antragsteller verpflichtet sich weiters die notifizierte Stelle über alle Änderungen, welche den Auftraggeber betreffen (z.B. Eigentümerwechsel) zu unterrichten
- t) Vertraulichkeit: Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich alle Informationen, die während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden, als geschützt zu betrachten und als vertraulich anzusehen (gemäß der Geheimhaltungsvereinbarung laut den Allgemeinen Geschäftsbedingungen). Ohne vorhergehende Freigabe durch den Kunden werden seitens der Zertifizierungsstelle keine Inhalte öffentlich zugänglich gemacht. Ausgenommen hiervon sind Informationen, die der Kunde selbst öffentlich zugänglich macht oder wenn zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden eine Vereinbarung zur Veröffentlichung besteht.
- u) Informationen zu zertifizierten Produkten: Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, Informationen zu den zertifizierten Produkten aufzuzeichnen (archivieren). Auf Anfrage muss die Zertifizierungsstelle mindestens über die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung informieren, darüber hinaus werden im Sinne der Vertraulichkeit [siehe Pkt. "Vertraulichkeit"], ohne vorhergehende Freigabe durch den Kunden, keine Informationen zum Inhalt der Baumusterprüfbescheinigung sowie aller damit verbundenen Unterlagen und Mustern weitergegeben
- v) Die Zertifizierung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) erfolgt auf Grundlage des jeweils gültigen Zertifizierungsprogramms (Produktzertifizierungsprogramms). Das Zertifizierungsprogramm wird jederzeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt
- w) Im Fall, dass die Bearbeitung / Fertigstellung der beauftragten EU-Baumusterprüfbescheinigung von Seiten des Auftraggebers verwehrt wird (z.B. keine Rückmeldung seitens des Auftraggebers trotz mehrfacher Rückfragen seitens des OETI), behält sich das OETI das Recht vor, die weiteren Tätigkeiten an der beauftragten EU-Baumusterprüfung einzustellen. In diesem Fall, wird ein entsprechender Bericht sowie eine Rechnung über die bereits angefallenen Aufwände ausgestellt, sowie die zuständigen Behörden informiert. Ein Inverkehrbringen des betroffenen Artikels ist nicht gestattet.

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift des Antragstellers

Seite 4 von 4

Ausgabe 2023/08

Änderung zu letzter Ausgabe sind durch " | " markiert