



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) nach der PSA-Verordnung - Schutzhandschuhe –

Stand 04/2020

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von
Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) nach der EU-Verordnung 2016/425

-Schutzhandschuhe-

GS-IFA-P05

Institut für Arbeitsschutz der DGUV
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test
Alte Heerstr. 111
53757 Sankt Augustin

GS-IFA-P05

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich.....	3
2. Der Konformitätsnachweis.....	3
3. Auftrag zur Durchführung der EU-Baumusterprüfung	4
4. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen.....	6
5. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen.....	6
6. EU-Baumusterprüfbescheinigung.....	6
7. Auftrag zur Kontrolle der fertigen PSA	7
8. Kennzeichnung mit dem EU-Konformitätszeichen (CE-Kennzeichnung)	8
9. Gebühren für Prüfung und Zertifizierung	8

1. Anwendungsbereich

PSA dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung erfüllen.

Die PSA-Verordnung unterscheidet drei Kategorien von PSA. Praktisch alle PSA für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sind der Kategorie II bzw. III zuzuordnen. Sie unterliegen damit einer verpflichtenden Baumusterprüfung. PSA der Kategorie III unterliegen zusätzlich der Kontrolle der fertigen PSA, entweder im Rahmen der EU-Qualitätssicherung für das Endprodukt oder durch Nachweis des EU-Qualitätssicherungssystems mit Überwachung.

Die Zuordnung der einzelnen PSA zu den Kategorien II und III ist dem Anhang I „Risikokategorien von PSA“ zu entnehmen.

Die EU-Baumusterprüfung sowie die Kontrolle der fertigen PSA dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die dafür von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Kommission benannt (notifiziert) wurden.

2. Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle die EU-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Antrag gleichzeitig bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen.

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EU-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen sowie die Baumuster der PSA dahingehend, ob die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind.

Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass das Baumuster der PSA den grundlegenden Anforderungen der Verordnung entspricht (Zertifizierung).

Bei PSA der Kategorie III beantragt der Hersteller bei einer dafür notifizierten Stelle die „Kontrolle der fertigen PSA“ nach Modul C2 oder Modul D der Verordnung.

Auf der Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie bei PSA der Kategorie III auf der Grundlage des „Überwachungsvertrages“ mit einer für die Kontrolle der fertigen PSA notifizierten Stelle gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EU-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o. g. EU-Baumusterprüfbescheinigung ist.

Bei PSA der Kategorie III bestätigt er darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine gemeldete Stelle unterliegt. An jeder PSA bringt der Hersteller das EU-Konformitätszeichen an (vergl. Abschnitt 8).

Für eine evtl. Vorlage bei den zuständigen Behörden bzw. bei der gemeldeten Stelle muss der Hersteller folgende Unterlagen bereithalten:

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung.
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle.
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers.
- Gutachten über Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt bzw. Audit-Berichte und Besuchsprotokolle im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei PSA der Kategorie III.

3. Auftrag zur Durchführung der EU-Baumusterprüfung

Das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung - IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EU-Baumusterprüfung an Schutzhandschuhen. Die Durchführung der EU-Baumusterprüfung kann mit dem im Internet unter https://www.dguv.de/medien/ifa/de/pruef/pdf/auftr_d.pdf herunterladbaren Vordruck beantragt werden. Der Auftrag ist in zweifacher Ausfertigung einzureichen.

Dem Auftrag sind beizufügen:

Die technischen Fertigungsunterlagen nach Anhang III der Verordnung (in zweifacher Ausfertigung):

- Gesamt- und Detailzeichnungen, Explosionszeichnung einschließlich einer Stückliste, Berechnungen, Ergebnisse von Prototypprüfungen und ggf. Trageversuchen.
- Ein vollständiges Verzeichnis der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit und der harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden.
- Erklärung, dass für das Produkt kein Antrag auf Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung bei einer anderen notifizierten Stelle vorliegt und dass die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht von einer notifizierten Stelle verweigert wurde.

Zusätzlich (in zweifacher Ausfertigung):

- eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- ein vollständiges Verzeichnis der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit und der harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, die bei der Gestaltung der der Schutzhandschuhe berücksichtigt wurden;
- Gesamt- und Detailzeichnungen und/oder detaillierte Photographien der Schutzhandschuhe;
- Explosionszeichnung/Schnittmuster einschließlich einer Stückliste mit Artikelnummern der Ersatzteile
- Berechnungen, Ergebnisse von Prototypprüfungen, Prüfberichte über die Ergebnisse von Entwicklungsprüfungen und ggf. Trageversuchen, die bei einem anderen Prüfinstitut oder beim Hersteller durchgeführt wurden;
- für die ggf. verwendeten Leder: eine durch ein chemisch-technisches Prüfinstitut ausgestellte, aktuell gültige PCP-Bescheinigung;
- eine Materialbescheinigung, die beinhaltet, dass AZO-Farbstoffe, die karzinogene Amine freisetzen, nicht nachweisbar;
- Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen zur Sicherstellung der Konformität der PSA während der Fertigung mit den Entwurfsspezifikationen
- Informationsbroschüre des Herstellers;
- Kennzeichnung der Schutzhandschuhe;
- Kennzeichnung der kleinsten Verpackungseinheit;
- Prospekte, Datenblätter, Verkaufsunterlagen
(falls diese Unterlagen zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht vorhanden sind, müssen sie der Prüfstelle spätestens vor der ersten Veröffentlichung vorgelegt werden).

Prüfobjekte

- 10 Paar der größten Handschuhgröße und
- je 1 Paar der übrigen Handschuhgrößen
- je 1 Paar der Größe 7 und 2 Paar der Größe 9
(bei vibrationsmindernden Schutzhandschuhen)
- Das IFA behält sich vor, weitere Exemplare anzufordern.
Die Prüfobjekte sind dem IFA frei Haus zuzuschicken.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher Sprache einzureichen. Sofern von Zeugnissen Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

4. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen

Die Prüfung und Zertifizierung von Persönlicher Schutzausrüstung erfolgt auf der Basis der grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der EU-Verordnung 2016/425.

Diese Anforderungen werden für Schutzhandschuhe konkretisiert in den Normen:

	DIN EN 420	Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
Kategorie II:	DIN EN 388	Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken
	DIN EN 511	Schutzhandschuhe gegen Kälte
	DIN EN 12477	Schutzhandschuhe für Schweißer (sofern nicht Kategorie III)
	DIN EN 407	Schutzhandschuhe gegen thermische Risiken (sofern nicht Kategorie III)
	DIN EN ISO 10819	Vibrationsmindernde Schutzhandschuhe
Kategorie III:	DIN EN 407	Schutzhandschuhe gegen thermische Risiken
	DIN EN 659	Feuerweherschutzhandschuhe
	DIN EN 12477	Schutzhandschuhe für Schweißer

5. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfungen werden die Reste der Prüfobjekte bei der Prüfstelle sechs Wochen zur Abholung durch den Antragsteller bereitgestellt. Das IFA behält sich jedoch vor, die Prüfobjekte als Belege einzubehalten.

Unterlagen, die dem IFA vom Antragsteller für die Durchführung der Prüfung zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben als Belege bei der Prüfstelle. Die Zweitfertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

6. EU-Baumusterprüfbescheinigung

Wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA die EU-Baumusterprüfbescheinigung, die das Ergebnis der Prüfung enthält. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung näher bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht (Zertifizierung).

Im Hinblick auf EU-Vorgaben für notifizierte Prüfstellen wird die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigungen auf längstens 5 Jahre befristet.

7. Auftrag zur Kontrolle der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Modul C2 „EU-Qualitätssicherung für das Endprodukt“ und gemäß Modul D „EU-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung“.

Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA mit dem im Internet unter https://www.dguv.de/medien/ifa/de/pruef/pdf/auftr_d.pdf herunterladbaren Vordruck beantragt werden.

Dem Auftrag ist beizufügen:

- eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden.

Falls die EU-Baumusterprüfung nicht gleichzeitig beim IFA beantragt wird oder nicht zu einem früheren Zeitpunkt vom IFA mit positivem Ergebnis durchgeführt wurde, sind dem Antrag beizufügen:

- EU-Baumusterprüfbescheinigung einschließlich zugehörigen Prüfprotokollen der gemeldeten Stelle, die die Baumusterprüfung durchgeführt hat,
- die Unterlagen gemäß Abschnitt 3 (in einfacher Ausfertigung zum Verbleib beim IFA).

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher Sprache einzureichen. Sofern von Zertifikaten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

Nach Eingang aller o. g. Unterlagen schließt das IFA mit dem Auftraggeber einen Vertrag („Vertrag über die Zertifizierung eines QS-Systems“ oder „Vertrag über Kontrollmaßnahmen“), der auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen ergänzt wurde. Die eingereichten Unterlagen sind Vertragsbestandteil. Die vertragliche Vereinbarung von Kontrollmaßnahmen kann auch bereits im Rahmen des Vertrages über die Prüfung/Zertifizierung von Produkten getroffen werden.

8. Kennzeichnung mit dem EU-Konformitätszeichen (CE-Kennzeichnung)

Sind alle Voraussetzungen nach Abschnitt 2 erfüllt, hat der Hersteller an der PSA das EU-Konformitätszeichen gemäß Art. 13 der Verordnung (EU) 2016/425 für die Lebensdauer der Schutzhandschuhe lesbar und unauslöschbar anzubringen.

Neben der CE-Kennzeichnung ist bei Schutzausrüstung der Kategorie III die Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Qualitätssicherung der fertigen PSA durchführt, anzubringen. Die Kennnummer des IFA lautet **0121**.

9. Gebühren für Prüfung und Zertifizierung

Die Gebühren des IFA werden auf der Basis der geltenden Prüfgrundlagen und des jeweils gültigen Stundensatzes des IFA kalkuliert. Bei Änderung der Prüfgrundlagen bzw. des Stundensatzes werden die Prüfgebühren entsprechend angepasst. Auf die DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsordnung Teil 1: Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Qualitätsmanagementsystemen (DGUV Grundsatz 300-003) wird hingewiesen.

Die Höhe der voraussichtlichen Prüfgebühren wird auf Anfrage kalkuliert (siehe Gebührenordnung/-liste). Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe in Rechnung gestellt.

Weitere Einzelheiten zu den Gebühren werden auf Anfrage mitgeteilt. Die Höhe der voraussichtlichen Gebühren für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 wird auf Anfrage kalkuliert.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifizierer

Dr. Peter Paszkiewicz

Dipl.-Ing. Corina Walther