



IFA

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

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von filtrierenden Atemschutzgeräten

Stand 04.2017

Prüfgrundsatz

GS-IFA-P09

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

GS-IFA-P09

Inhaltsverzeichnis

0. Änderung der Rechtsvorschrift	3
1. Anwendungsbereich	3
2. Der Konformitätsnachweis	3
3. Beantragung der EG-Baumusterprüfung	4
4. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen	5
5. Verbleib der Prüfobjekte und Prüfungsunterlagen	6
6. EG-Baumusterprüfbescheinigung	6
7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA	6
8. Gebühren	7

0. Änderung der Rechtsvorschrift

Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang X der PSA (EU)-Verordnung 2016/425 zu lesen. Dies gilt jeweils auch für Verweisungen auf Normen die unter 89/686/EWG harmonisiert wurden es sei denn, es wird etwas Anderes festgelegt.

1. Anwendungsbereich

PSA dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der Richtlinie 89/686/EWG genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Richtlinie erfüllen.

Die EG-Richtlinie unterscheidet drei Kategorien von PSA. Nahezu 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 einer Kontrolle der gebrauchsfertigen PSA, entweder im Rahmen der EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt oder durch Nachweis des EG-Qualitätssicherungssystems mit Überwachung.

Atemschutzgeräte sind der Kategorie III zuzuordnen. Sie unterliegen damit verpflichtend einer EG-Baumusterprüfung sowie der Kontrolle der PSA nach Artikel 11 der Richtlinie. Die EG-Baumusterprüfung sowie die Kontrolle der PSA dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die dafür von den zuständigen nationalen Behörden der EG-Kommission benannt (notifiziert) wurden.

2. Der Konformitätsnachweis

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

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EG-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen sowie die Baumuster der PSA auf Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie. Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EG-Baumusterprüfbescheinigung aus (Zertifizierung).

Der Hersteller beantragt bei einer dafür notifizierten Stelle die "Kontrolle der fertigen PSA" nach Artikel 11A oder 11B der Richtlinie.

Auf Grundlage der EG-Baumusterprüfbescheinigung sowie auf Grundlage des "Überwachungsvertrages" mit einer für die Kontrolle der fertigen PSA notifizierten Stelle gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EG-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EG-Baumusterprüfung war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine gemeldete Stelle unterliegt und bringt an jeder PSA die CE-Kennzeichnung an.

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

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

3. Beantragung der EG-Baumusterprüfung

Das Institut für Arbeitsschutz (IFA) ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EG-Baumusterprüfung an filternden Atemschutzgeräten.

Für die Beantragung einer EG-Baumusterprüfung können unter der Rubrik „Formulare“ folgender Adresse das Auftragsformular und die dazugehörigen Anlagen 1 und 2, eingesehen werden: <http://www.dguv.de/ifa/Prüfung-Zertifizierung/Prüfung-nach-PSA-Richtlinie/Durchführung-einer-Prüfung/index.jsp>.

Der Auftrag ist in zweifacher Ausfertigung einzureichen.

Für die einzelne Zusendung der für den Auftrag geltenden Anlagen, senden Sie bitte eine Email an [IFA-FB3](mailto:ifa@ifa.de)

Dem Auftrag sind beizufügen:

Die technischen Fertigungsunterlagen nach Anhang III der Richtlinie:

- Eine Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache entsprechend der heranzuziehenden Prüfnorm in zweifacher Ausfertigung.
- Technische Beschreibung mit Werkstoffangaben (Baumusterbeschreibung) in zweifacher Ausfertigung.
- Eine Bestätigung, dass die verwendeten Werkstoffe nicht dafür bekannt sind allergische Reaktionen, andere Irritationen oder gesundheitliche Probleme beim Geräteträger auszulösen.
- Eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, mit der die Gleichmäßigkeit des Herstellungsprozesses und die Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster sichergestellt wird. Ist der für das Erzeugnis relevante Produktionsstandort im Rahmen einer Zertifizierung bereits nach ISO 9000 ff zertifiziert worden, so genügt es, eine Kopie des gültigen Zertifikates den Antragsunterlagen beizufügen.
- Gesamt- und Detailzeichnungen, Berechnungen, Ergebnisse von Prototypprüfungen und ggf. Trageversuchen.
- Verkaufsunterlagen (Prospekte, Datenblätter, usw.), mit denen die Serienerzeugnisse zum Verkauf angeboten werden.

Prüfobjekte:

- Die Prüfobjekte sind vom Hersteller in der kleinsten Verpackungseinheit frei Haus bereitzustellen.
- Prüfobjekte und Verpackung sind entsprechend der heranzuziehenden Prüfnorm zu kennzeichnen.
- die Anzahl der einzureichenden Prüfobjekte kann der jeweiligen Anlage 1 entnommen werden.
- Das IFA behält sich vor, weitere Exemplare anzufordern.

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 Richtlinie 89/686/EWG.

Diese Anforderungen werden für filternde Atemschutzgeräte konkretisiert in den Normen¹⁾ in der jeweils gültigen Fassung:

- DIN EN 136:1998 Atemschutzgeräte - Vollmasken - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 136:1997
- DIN EN 140:1998 Atemschutzgeräte - Halbmasken und Viertelmasken - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 140:1998
- DIN EN 142:2002 Atemschutzgeräte - Mundstückgarnituren - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 142:2002
- DIN EN 143:2007 Atemschutzgeräte - Partikelfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 143:2000 + AC:2005 + A1:2006
- DIN EN 149:2009 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009
- DIN EN 403:2004 Atemschutzgeräte für Selbstrettung - Filtergeräte mit Haube zur Selbstrettung bei Bränden - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 403:2004
- DIN EN 405:2009 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken mit Ventilen zum Schutz gegen Gase oder Gase und Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 405:2001+A1:2009
- DIN EN 1827:2009 Atemschutzgeräte - Halbmasken ohne Einatemventile und mit trennbaren Filtern zum Schutz gegen Gase, Gase und Partikeln oder nur Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 1827:1999+A1:2009
- DIN EN 12083:1998 Atemschutzgeräte - Filter mit Atemschlauch (Nicht am Atemanschluss befestigte Filter); Gasfilter, Partikelfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12083:1998
- DIN EN 12941:2009 Atemschutzgeräte - Gebläsefiltergeräte mit einem Helm oder einer Haube - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12941:1998+A1:2003+A2:2008
- DIN EN 12942:2009 Atemschutzgeräte - Gebläsefiltergeräte mit Vollmasken, Halbmasken oder Viertelmasken - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12942:1998+A1:2002+A2:2008
- DIN EN 14387:2008 Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 14387:2004+A1:2008

¹⁾ Zu beziehen durch Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 4-10, D-10787 Berlin

- DIN EN 14594:2005 Atemschutzgeräte - Druckluft-Schlauchgeräte mit kontinuierlichem Luftstrom - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 14594:2005
- DIN 58620:2007 Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter zum Schutz gegen Kohlenstoffmonoxid - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung
- DIN 58621:2011 Atemschutzgeräte - Reaktorfilter zum Schutz gegen radioaktives Methyliodid und radioaktive Partikel - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung
- DIN 58647-7:1997 Atemschutzgeräte für Selbstrettung - Teil 7: FluchtfILTERgeräte; Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

Für Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG, die mit harmonisierten Normen oder Normentwürfen (prEN) nicht oder noch nicht abgedeckt sind, gelten bis auf weiteres die entsprechenden Abschnitte der nationalen Normen. Darüber hinaus gilt die Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV-Test (DGUV Grundsatz 300-003 Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test).

5. Verbleib der Prüfobjekte und Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EG-Baumusterprüfungen werden die übrigen 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 Zweitausfertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

6. EG-Baumusterprüfbescheinigung

Über die Baumusterprüfung wird ein Prüfbericht ausgestellt. Bei positivem Ergebnis erhält der Antragsteller vom IFA eine auf 5 Jahre befristete EG-Baumusterprüfbescheinigung. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung näher bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG entspricht (Zertifizierung).

7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Artikel 11A "EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt" und für die Anerkennung und Überwachung von Qualitätssicherungssystemen gemäß Artikel 11B "EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung". Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA beantragt werden unter:

<http://www.dguv.de/ifa/Prüfung-Zertifizierung/Formulare/index.jsp>.

Dem Antrag ist beizufügen:

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

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

- EG-Baumusterprüfbescheinigung einschließlich zugehöriger Prüfprotokolle der gemeldeten Stelle, die die Baumusterprüfung durchgeführt hat.

- 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. Bei Annahme des Antrags schließt das IFA mit dem Hersteller einen Überwachungsvertrag ab.

8. Gebühren

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. Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe berechnet.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifizierer



Dr. Peter Paszkiewicz



Dipl.-Chem. Christoph Thelen