

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Gehörschützern nach PSA-Verordnung

Stand Juni 2018

Prüfgrundsatz

GS-IFA-P01

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

GS-IFA-P01

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich	3
2. EU-Baumusterprüfung	3
2.1 Der Konformitätsnachweis	3
2.2 Beantragung der EU-Baumusterprüfung	4
2.3 Anforderungen an die Benutzerinformationen und Kennzeichnung nach EN 352	6
2.3.1 Benutzerinformationen	6
2.3.2 Kennzeichnung	7
2.3.2.1 Kapselgehörschützer und an Industrieschutzhelmen befestigte Kapselgehörschützer	7
2.3.2.2 Gehörschutzstöpsel	8
2.3.3 Spezielle Anforderungen an die Benutzerinformation und Kennzeichnung von Gehörschützern, die die Anforderungen nach Abschnitt 4.3.12 (EN 352-1 und -3) bzw. 4.3.6 (EN 352-2) der Normenteile EN 352-1 bis -3 nicht erfüllen (Mindestschalldämmung)	8
2.3.3.1 Benutzerinformation	9
2.3.3.2 Kennzeichnung	9
2.4 Prüf- und Zertifizierungsanforderungen	9
2.5 Verbleib der Prüfobjekte und sonstiger Prüfungsunterlagen	10
2.6 EU-Baumusterprüfbescheinigung	10
2.7 Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung	10
2.8 Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA	11
2.8.1 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung	11
2.8.2 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung	12
2.9 CE-Kennzeichnung	12
3. Entwicklungsprüfung	13
4. Prüfgebühren	13
5. Gültigkeit	13

Anlagen

Anlage 1	Regelwerke
Anlage 2	Anlage zum Prüfauftrag

1. Anwendungsbereich

Dieser Prüfgrundsatz gilt für alle Gehörschutzprodukte, die gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) in der EU in Verkehr gebracht werden sollen. Produkte, die lediglich dem Komfort dienen und/oder keinen Schutz vor Lärm bieten sollen, fallen nicht unter die PSA-Verordnung.

Das „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG)“ regelt das Inverkehrbringen und Ausstellen von Verbraucherprodukten und technischen Arbeitsmitteln. Mit dem ProdSG wurde durch die 9. Verordnung zum ProdSG (9. ProdSV) auch die PSA-Richtlinie 89/686/EWG, die das Inverkehrbringen von Persönlichen Schutzausrüstungen regelte, in nationales Recht umgesetzt. Die Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt die Richtlinie 89/686/EWG und bedarf keiner nationalen Umsetzung. Sie ist daher direkt seit dem 21.04.2016 in Kraft und für Produktzulassungen ab dem 21.04.2018 anwendbar.

Ab diesem Datum darf neu zugelassene PSA nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der Verordnung (EU) 2016/425 genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung erfüllt.

Die EU-Verordnung unterscheidet drei Kategorien von PSA. Gehörschützer sind der Kategorie III zugeordnet und unterliegen damit verpflichtend einer EU-Baumusterprüfung (Anhang V, Modul B) sowie einer Überwachung zur Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster nach Anhang VII (Modul C2) oder nach Anhang VIII (Modul D). Die EU-Baumusterprüfung und die Überwachung dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten gemeldet wurden (notifizierte Stellen).

2. EU-Baumusterprüfung

2.1 Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter beantragt bei einer notifizierten Stelle die EU-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Antrag gleichzeitig bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen (siehe Anlage 2).

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EU-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen des Herstellers 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.

Der Hersteller beantragt bei einer dafür notifizierten Stelle die "Kontrolle der fertigen PSA" (Konformität mit dem Baumuster) nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung.

Auf der Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie auf Grundlage des

"Überwachungsvertrages" mit einer für die Kontrolle der fertigen PSA notifizierte 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 war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine notifizierte Stelle unterliegt. An jeder gefertigten PSA bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 und 17 der PSA-Verordnung an sowie die Kennnummer der notifizierte Stelle, die die Überwachung der fertigen PSA durchführt (siehe 2.7).

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

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung (Technische Unterlagen des Herstellers)
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierte Stelle
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers
- Gutachten über Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt (Anhang VII) bzw. Audit-Berichte und Besuchsprotokolle im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Anhang VIII).

2.2 Beantragung der EU-Baumusterprüfung

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EU-Baumusterprüfung von Gehörschützern.

Die Durchführung der EU-Baumusterprüfung (gemäß Prüf- und Zertifizierungsordnung, Abs. 5.1, Buchstabe b) kann beim IFA mit einem Auftragsformular, dem als Anlage 2 beigefügten Vordruck „Anlage zum Auftrag“ sowie einer Erklärung und gegebenenfalls einer Vollmacht des Herstellers, beantragt werden. Diese Formulare können direkt beim IFA angefordert werden.

Die Baumusterprüfung beginnt nach Abschluss eines rechtswirksamen Vertrages zwischen der Prüfstelle und dem Auftraggeber.

Dem Auftrag sind beizufügen die technischen Unterlagen nach Anhang III der PSA-Verordnung:

- a. eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- b. eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- c. eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;

- e. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
- f. die Fundstellen¹ der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- g. wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h. die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i. Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j. eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k. ein Exemplar der Anleitungen und Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
- l. bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- m. bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Anmerkung zu Punkt m.: Dies gilt für Gehörschutz-Otoplastiken und bezieht sich auf die Funktionskontrolle, die für jedes Produkt durchzuführen ist. Im Rahmen der EU-Baumusterprüfung wird diese Beschreibung auf Angemessenheit geprüft.

Falls diese Unterlagen zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht vorliegen, müssen sie dem IFA spätestens vor der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung vorgelegt werden.

Von dem zu prüfenden Gehörschützertyp:

Gehörschutzstöpsel: 30 Paar, ggf. verschiedener Größe, bei verschiedenen Farben müssen alle vorkommenden Farben vertreten sein.

¹ Für Normen bedeutet der Begriff Fundstelle den Titel des Dokuments inkl. Normnummer und Erscheinungsjahr.

<i>Gehörschutz-Otoplastiken:</i>	ca. 25 Paar, gefertigt nach Ohrabdrücken der Versuchspersonen des IFA. Die Ohrabdrücke werden vom Auftraggeber im IFA angefertigt. Bei verschiedenen Farben siehe „Gehörschutzstöpsel“.
<i>Kapselgehörschützer:</i>	10 Stück gleicher Ausführung, zusätzlich 6 Paar Reserve-dichtungskissen. Falls der Gehörschützer in verschiedenen Farben verkauft wird, müssen alle Farben gleichmäßig auf die 10 Prüfmuster verteilt werden.
<i>Helm-Kapsel-Kombinationen:</i>	10 Muster der Basiskombination (Kapselgehörschützer und Schutzhelme) Für jede weitere Zusatzkombination 6 Muster.
<i>Kapselgehörschützer mit elektroakustischen Zusatzeinrichtungen</i>	wie "Kapselgehörschützer", jedoch für die Prüfung der Elektronik zusätzlich 4 Muster.
<i>Gehörschutzstöpsel/-Otoplastiken mit elektroakustischen Zusatzeinrichtungen</i>	wie „Gehörschutzstöpsel“ bzw. „Gehörschutz-Otoplastiken, zusätzlich jedoch 4 Paar Muster für die Prüfung der Elektronik und im Falle von Otoplastiken 2 Paar Ohrpassstücke für den Kunstkopf.

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

2.3 Anforderungen an die Benutzerinformationen und Kennzeichnung nach EN 352

2.3.1 Benutzerinformationen

Benutzerinformationen nach PSA-Verordnung müssen folgende Informationen enthalten:

- a. Anleitungen für Lagerung, Nutzung, Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Nutzer haben;
- b. die Leistungen der PSA, die bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielt wurden;
- c. gegebenenfalls Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;

- d. gegebenenfalls die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;
- e. gegebenenfalls den Monat und das Jahr oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;
- f. gegebenenfalls die für den Transport geeignete Verpackungsart;
- g. die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen;
- h. das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;
- i. die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
- j. Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);
- k. die Fundstellen² der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;
- l. die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Die Informationen nach den Buchstaben i, j, k und l müssen nicht in der vom Hersteller ausgehändigten Anleitung enthalten sein, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.

Anmerkung zu Punkt e., vgl. Anhang II, 2.4 der PSA-Verordnung: Liegen Erkenntnisse darüber vor, dass die entwurfsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung wesentlich beeinträchtigt wird, so sind Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr des Verfalls unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar der in Verkehr gebrachten PSA sowie auf der Verpackung anzugeben. Kann der Hersteller keine präzisen Angaben über die Lebensdauer einer PSA machen, so hat er in der Anleitung alle zweckdienlichen Angaben aufzuführen, die dem Käufer oder Nutzer die Möglichkeit geben, unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und den tatsächlichen Bedingungen der Lagerung, Nutzung, Reinigung, Überprüfung und Wartung den Zeitpunkt des anzunehmenden Verfalls abschätzen zu können.

Die Punkte a. bis d. und f. bis h. entsprechen für die verschiedenen Typen von Gehörschützern den Vorgaben in der Normenreihe EN 352-1 bis -8.

2.3.2 Kennzeichnung

2.3.2.1 Kapselgehörschützer und an Industrieschutzhelmen befestigte Kapselgehörschützer

Die Kapselgehörschützer müssen dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Name, Handelsmarke oder ein anderes Zeichen des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters,

² In der Benutzerinformation reicht für Normen die Angabe von Nummer und Erscheinungsjahr aus.

- Adresse (Postanschrift) des Herstellers
- Nummer der Norm, d.h. "EN 352"
- Modellbezeichnung,
- Typen-, Chargen- oder Seriennummer
- Herstellungs- und/oder Verfallsdatum (inkl. Benennung)
- bei Kapselgehörschützern, die bestimmungsgemäß nur in einer besonderen Richtung getragen werden sollen, ein Hinweis "VORNE" und/oder "OBEN" und/oder der Hinweis "RECHTS" und "LINKS" auf den Kapseln.

2.3.2.2 Gehörschutzstöpsel

Die Gehörschutzstöpsel oder die kleinste handelsübliche Verpackungseinheit müssen mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Name, Handelsmarke oder ein anderes Zeichen des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters,
- Adresse (Postanschrift) des Herstellers *)
- Nummer der Norm, d.h. "EN 352"
- Modellbezeichnung,
- Typen-, Chargen- oder Seriennummer
- Herstellungs- und/oder Verfallsdatum (inkl. Benennung)
- die Angabe, ob die Gehörschutzstöpsel zum einmaligen oder mehrfachen Gebrauch bestimmt sind, *)
- Hinweise zum Einsetzen und zur Anwendung, in denen auf die Notwendigkeit des sorgfältigen Einsetzens hingewiesen wird,
- auf jeder Gehörschutz-Otoplastik eine ausdrückliche Markierung für rechts oder links oder eine Farbkodierung zur Unterscheidung zwischen rechtem und linkem Ohr,
- Nenngröße (außer Gehörschutz-Otoplastiken und in der Ohrmulde zu tragenden Gehörschutzstöpseln). *)

*) Diese Informationen können auf dem begleitenden Verpackungsmaterial mitgeliefert werden.

2.3.3 Spezielle Anforderungen an die Benutzerinformation und Kennzeichnung von Gehörschützern, die die Anforderungen nach Abschnitt 4.3.12 (EN 352-1 und -3) bzw. 4.3.6 (EN 352-2) der Normenteile EN 352-1 bis -3 nicht erfüllen (Mindestschalldämmung)

Die Prüfung des Produkts hinsichtlich der passiven Schalldämmung erfolgt nach Abschnitt 4.2 der EN 13819-2. Die Beurteilung des Produkts erfolgt nach Anhang V, Abschnitt 4 f) der PSA-Verordnung basierend auf technischen Spezifikationen des Herstellers.

Die „PPE Guidelines“ zur PSA-Richtlinie 89/686/EWG vom 12. April 2010 (ein entsprechendes Leitfadendokument für die PSA-Verordnung liegt noch nicht vor) erläutern zum sinngemäß lautenden Abschnitt der PSA-Richtlinie:

„The information to be supplied by the manufacturer must specify the intended use of the PPE and the risks covered. It is up to the manufacturer to indicate clearly the areas of use and the nature and scale of the risks to be covered. As already stated, it is important that the body has access to the information given by the manufacturer in order to verify that the specifications indicated by the manufacturer really cover the BHSRs [Basic Health and Safety Requirements] applicable to the PPE concerned.“

2.3.3.1 Benutzerinformation

Die Benutzerinformation muss neben den in Abschnitt 2.3.1 genannten Anforderungen (vgl. auch Abschnitt 6 des jeweils zutreffenden Teils der Normenreihe EN 352) eine Auflistung der Einsatzbereiche (Arbeitsbereiche/Berufsbilder/Tätigkeiten) enthalten, für die der Gehörschützer geeignet ist. Die einzelnen Situationen müssen ausreichend klar definiert werden, evtl. durch Angabe oder Ausschluss bestimmter Arbeitsverfahren bzw. Tätigkeiten oder durch Beschränkung der Expositionszeit.

Der Hersteller reicht bei der Prüfstelle ergänzende Unterlagen zu den in der Benutzerinformation genannten Einsatzbereichen ein, die die Auswahl dieser Einsatzbereiche nachvollziehbar begründen. Die Prüfstelle prüft diese Unterlagen.

Die Benutzerinformation muss einen Hinweis enthalten, dass das Produkt nicht die Mindestschalldämmung nach EN 352 erfüllt.

2.3.3.2 Kennzeichnung

Es gelten die Anforderungen aus Abschnitt 2.3.2 dieses Prüfgrundsatzes, ausgenommen der Spiegelstrich „Nummer der Norm, d.h. EN 352“. Eine Kennzeichnung mit der Nummer der Norm ist nicht zulässig, da nicht alle Anforderungen daraus erfüllt sind.

2.4 Prüf- und Zertifizierungsanforderungen

Die Prüfung und Zertifizierung von PSA erfolgt auf der Basis der grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425. Diese Anforderungen werden für Gehörschützer konkretisiert in den Normen der Normenreihen EN 352 und EN 13819, in den Teilen 1-3 der Norm EN ISO 4869 (ISO 4869), die alle im Sinne der PSA-Verordnung harmonisiert sind, und in den RfUs (Recommendations For Use Sheets) der Vertikalgruppe 4 "Gehörschutz" und des Horizontalen Komitees für die notifizierten Stellen im Bereich PSA. Zur Anwendung kommen die für das jeweilige Produkt zutreffenden, zur Zeit der Prüfung gültigen Normen bzw. RfUs.

Einzelne technische Spezifikationen von harmonisierten Normen müssen nicht zwingend eingehalten werden, wenn eine gleichwertige Sicherheit im Sinne der Verordnung auf andere Weise nachgewiesen wird. Die dann heranzuziehenden Beurteilungskriterien und Prüfverfahren werden im Einzelfalle zwischen notifizierter Stelle und Antragsteller vereinbart.

2.5 Verbleib der Prüfobjekte und sonstiger Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfung verbleiben die Prüfobjekte als Belegexemplare bei der Prüfstelle. Im Einzelfall kann eine andere Vereinbarung getroffen werden. Sofern nach der Prüfung in der Prüf- und Zertifizierungsstelle eine Aufbewahrung der Prüfobjekte nicht erforderlich ist, werden diese nach Abschluss der Prüfung sechs Wochen zur Abholung bereitgehalten. Werden die Prüfobjekte innerhalb dieser Frist nicht zurückgenommen, ist die Prüf- und Zertifizierungsstelle berechtigt, die Prüfobjekte auf Rechnung des Auftraggebers zurückzusenden, entgeltlich zu lagern oder verschrotten zu lassen.

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

2.6 EU-Baumusterprüfbescheinigung

Über die EU-Baumusterprüfung wird ein Prüfbericht ausgestellt. Wird die EU-Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA eine auf längstens fünf Jahre befristete EU-Baumusterprüfbescheinigung. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht (Zertifizierung).

2.7 Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Auf Antrag des Bescheinigungsinhabers kann die EU-Baumusterprüfbescheinigung überprüft werden. Dazu stellt der Bescheinigungsinhaber einen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung und reicht nach Anhang V, 7.6 der PSA-Verordnung folgende Unterlagen/Muster ein:

- a. seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;
- b. die aktuelle Adresse der Fertigungsstätte;
- c. einen formlosen Antrag sowie ein Belegexemplar des verkaufsfertigen Produktes inklusive Verpackung und Benutzerinformation
- d. eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;

- e. eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat;
- f. falls nicht bereits eingereicht, Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen;
- g. für Produkte der Kategorie III Informationen über die Ergebnisse der gemäß Anhang VII durchgeführten überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Audits seines Qualitätssicherungssystems, falls diese der notifizierten Stelle nicht bereits vorliegen.

Wenn die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster und keine Änderung des Stands der Technik stattgefunden haben, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung ohne technische Prüfungen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, so wird das Verfahren nach Anhang V, 7.5 der PSA-Verordnung angewandt, das Prüfungen am Produkt umfasst.

Bei begründetem Zweifel an der Übereinstimmung des Produktes mit den geprüften Baumustern behält sich die Prüfstelle darüber hinaus eine Kontrollprüfung relevanter Anforderungen auf Kosten des Antragstellers vor.

2.8 Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Anhang VII (Modul C2) "Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen" und für die Anerkennung und Überwachung von Qualitätssicherungssystemen gemäß Anhang VIII (Modul D) "Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess". Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA beantragt werden.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer 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 Auftrags schließt das IFA mit dem Hersteller einen Überwachungsvertrag ab.

2.8.1 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung

Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;

- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c. Identifizierung der betreffenden PSA.
- d. Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
- b. den Bericht über die technische Prüfung im Labor im Rahmen der EU-Baumusterprüfung;
- c. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM2.

2.8.2 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung

Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- b. die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- c. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- d. die Identifizierung der betreffenden PSA;
- e. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;
- b. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die erste Auditierung muss abgeschlossen sein, bevor die PSA in Verkehr gebracht wird.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM2.

2.9 CE-Kennzeichnung

Sind alle Voraussetzungen nach Abschnitt 2.1 erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter an den Gehörschützern das CE-Zeichen gemäß Artikel 16 und 17 der Verordnung (EU) 2016/425 für die Lebensdauer der PSA lesbar und unauslöschbar anzubringen.

Für die Kennzeichnung von PSA der Kategorie III gilt: Auf die CE-Kennzeichnung folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war. Dies ist im Fall des IFA die Nummer 0121.

Aus Artikel 30 und Anhang II der Verordnung (EG) 765/2008 ergibt sich: Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden.

Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in der Richtlinie abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

3. Entwicklungsprüfung

Neben den EU-Baumusterprüfungen führt das IFA auch Einzelprüfungen (Entwicklungsprüfungen) durch, deren Umfang vom Antragsteller vorgegeben wird. Einzelprüfungen werden mit einem Prüfbericht abgeschlossen, der nicht veröffentlicht und für Werbezwecke genutzt werden darf. Die Anzahl der Prüfmuster ist mit der Prüfstelle abzustimmen.

4. Prüfgebühren

Es gelten die Prüfgebühren aus der jeweils aktuellen IFA-Gebührenordnung. Die Kosten der Prüfung trägt der Antragsteller. Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe berechnet.

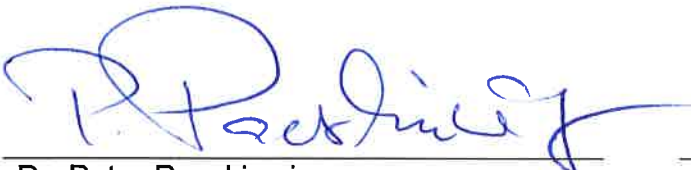
5. Gültigkeit

Diese Prüfgrundsätze gelten ab 21. Juni 2018.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifiziererin



Dr. Peter Paszkiewicz



Dr. Sandra Dantscher