

### Prüf- und Zertifizierungsordnung Testing and Certification Scheme

Allgemeine Bedingungen und Verfahrensrichtlinie für die Zertifizierung von Maschinen der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035) der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH

Terms and Procedures for the certification of machinery from the Notified Body for Machinery (NB 0035) of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH

#### Inhalt Contents

- 0 Vorbemerkung Introduction\*
- Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung Scope of test and certification scheme\*
- 2. Prüf- und Zertifizierungsverfahren Test and certification procedure\*
- Zertifikatsnutzung Use of certificate\*
- 4. Regelmäßige Überprüfung Routine inspections\*
- Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten Publication of test reports and certificates\*
- 6. Verbraucherinformationen Notice to consumers\*
- 7. Reklamationen und Einspruchsverfahren Complaints and appeals procedures\*
- Inkrafttreten und Geltungsdauer Effective date and period of validity\*

\*Remark: the German version is obligatory!



#### 0. Vorbemerkung Introduction

Die Zertifizierungsstelle für Maschinen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) bietet interessierten Unternehmen ihre Dienste zur Zertifizierung von Maschinen an.

The certification body for machinery offers their services for the certification of machinery to interested companies.

Die Verpflichtung und Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit ist durch das TÜV-Zertifizierungsverfahren gegeben. Durch die vorhandene Aufbau- und Ablauforganisation des TÜV werden die von EN 45 011 (Guide 65) vorgegebenen Kriterien erfüllt. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Qualitätsmanagement-Dokumenten beschrieben.

The commitment and ensuring the independence and impartiality is given by the TÜV certification process. Due to the existing structure and organization of the TÜV of EN 45 011 (Guide 65) specified criteria are met. T The organization and procedure of the certification process are described in corresponding quality management documents.

### 1. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung Scope of test and certification scheme

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für die Erteilung von Zertifikaten für Maschinen durch die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.

The test and certification scheme covers the issue of certificates for machinery by the certification body of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.

#### 2. Prüf- und Zertifizierungsverfahren Test and certification procedure

2.1 Der Auftraggeber beantragt bei der Zertifizierungsstelle formlos die Prüfung und Zertifizierung einer Maschine.

The client makes an informal application to the certification body for testing and certification of a machine.

2.2 Die Auftragserteilung erfolgt in der Regel auf Basis eines Angebotes. Mit dem Auftrag übersendet der Auftraggeber die erforderlichen Angaben und Unterlagen gemäß Anhang VII Teil A der Maschinenrichtlinie.

The order is usually placed on the basis of a quotation. With the order, the customer sends the required information and documents in accordance with Annex VII Part A of the Machinery Directive.

2.3 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung wird Bestandteil des Auftrags/Vertrags. Beide Vertragspartner erkennen die Regelungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung für sich an.

The test and certification scheme is part of the order / contract. Both parties agree to the terms of this testing and certification scheme for themselves.

- 2.4 Die Prüf- und Zertifizierungsaufträge werden in der Reihenfolge des Eingangs der notwendigen Unterlagen und der Prüfmuster bearbeitet.
  - Orders for test and certification are dealt with in order of receipt of the necessary documentation and test samples.
- 2.5 Der Auftraggeber stellt die zu prüfende Einzelmaschine/Prüfmuster zur Verfügung bzw. nennt den Ort, an dem die Prüfung vorgenommen werden kann.
  - The client provides single machinery/test samples which shell be tested or names the site where the test is to be carried out.
- 2.6 Die Ergebnisse der Prüfungen werden in einem Prüfbericht dokumentiert, den der Auftraggeber erhält. Ergab das Prüfverfahren keine Beanstandungen, so wird der Prüfbericht mit den dazugehörigen technischen Unterlagen zur Zertifizierungsstelle weitergeleitet.
  - The results of the tests will be documented in a written report that the client receives. If the test result has no complaints, the report associated with the technical documentation will be forwarded to the notified body.
- 2.7 Ein Zertifikat wird nur dann erteilt, wenn die Prüfungen keine Abweichungen gegenüber den zu berücksichtigenden Richtlinien und keine sicherheitsrelevanten Mängel ergeben haben. Normabweichende Lösungen müssen in Gefahrenanalysen beschrieben, geprüft und akzeptiert sein und dürfen in der Ausführung keine sicherheitsrelevanten Mängel aufweisen. Bei Ablehnung der Ausstellung eines Zertifikats wird eine schriftliche Begründung gegeben.
  - A certificate shall be granted only if the tests did not reveal any deviations from the guidelines to be considered and no safety-related defects. Standard deviating solutions must be in risk analysis described, verified and accepted and allowed in the execution do not have security flaws. In case of refusal of the issuing of a certificate, a written justification is given.
- 2.8 Die Prüfmuster werden nach erteiltem Zertifikat von der Zertifizierungsstelle je nach Vereinbarung sicher entsorgt, sicher aufbewahrt oder dem Kunden zur weiteren Verwendung zurückgegeben. Die Dokumentation verbleibt bei der Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierungsstelle entscheidet darüber, ob eine sichere Aufbewahrung eines Belegmusters über die Zeitdauer der Aufbewahrung der technischen Dokumentation notwendig ist. In diesen Fällen wird das Prüfmuster von der Zertifizierungsstelle in Verwahrung genommen oder signiert dem Auftraggeber zur Aufbewahrung übergeben. In allen Fällen, wird eine Prüfmustersicherung durch Dokumentation vorgenommen und, sofern erforderlich, eine temporäre Mustersicherung am Betriebsort des geprüften Produkts vereinbart. Über den Verbleib von Prüfmustern, deren Prüfung nicht zu einem Zertifikat geführt hat, werden mit dem Auftraggeber von Fall zu Fall Vereinbarungen getroffen. Die Kosten im Zusammenhang mit Transport, Lagerung oder Entsorgung von Prüfmustern trägt der Auftraggeber.

After the certificate has been issued, the test samples are disposed of safely by the certification body, stored securely or returned to the customer for further use, depending on the agreement. The certification body will decide whether a specimen secure storage model over the period of retention of the technical documentation is necessary. In these cases, the test sample from the certification body be impounded or signed the client for safekeeping. In all cases, a test sample securing is done through documentation and, if necessary, agreed to a temporary securing at the product test place.

The whereabouts of test samples whose test did not lead to a certificate, are taken with the client on a case by case agreements. The costs in connection with transport, storage or disposal of test samples shall be borne by the client.

- 2.9 Für Schäden an den Prüfmustern durch die Prüfung sowie durch Einbruch, Diebstahl, Feuer oder Wasser haftet die Zertifizierungsstelle nicht. Sie hat nur die Sorgfalt walten lassen, die sie in gleichartigen eigenen Angelegenheiten anzuwenden pflegt (§ 690 BGB).
  - The notified body is not liable for damage to the test sample caused by the test itself or by breakin, theft, fire or water. It is only obliged to exercise the same care with which it handles similar affairs of its own [(§ 690, BGB (German Civil Code)]
- 2.10 Der Kunde bestätigt mit seiner Beauftragung, dass er Rechteinhaber an Entwurf, Design und Fertigung des zur Prüfung beauftragten Produktes ist und keine Rechte Dritter, insbesondere Markenrechte, Gebrauchsmusterrechte und/oder Patentrechte, verletzt sind. Die Prüfstelle ist nicht verpflichtet, die Richtigkeit zu überprüfen. Erweist sich ein Produkt, das der Kunde zur Prüfung vorstellt, unstreitig oder nachweisbar als Plagiat, ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, die Prüfung abzubrechen und den entstandenen Aufwand in Rechnung zu stellen. Der Nachweis eines Plagiates kann durch die Vorlage eines rechtskräftigen letztinstanzlichen Urteils geführt werden. Die Zertifizierungsstellestelle ist berechtigt, eine Vertragsstrafe in Höhe von 25.000 Euro für den Fall geltend zu machen, dass ein Prüfauftrag wegen des Vorliegens eines nachweislichen Plagiates abgebrochen wurde.

The customer confirms with his order, he's owners to draft, design and production of the test product and third-party rights, in particular trademark rights, design rights and / or patent rights are violated. The inspection body is not obliged to verify the accuracy. If a product, which the custom-er presents for review, dispute or detected as plagiarism, the certification body shall be entitled to cancel the test and the incurred expenses to invoice. The proof of plagiarism can be guided through the submission of a final definitive judgment. The certification body shall be authorized to make a penalty of 25,000 euros to be claimed in the event that an inspection order was canceled due to the presence of a demonstrable plagiarism.

#### 3. Zertifikatsnutzung Use of certificate

- 3.1 Der Inhaber des Zertifikates ist verpflichtet, die Serienfertigung von zertifizierten Produkten laufend auf Übereinstimmung mit dem Prüfmuster zu überwachen. Eine durchgeführte Prüfung mit einem abschließenden Zertifikat befreit den Kunden nicht von seiner gesetzlichen Produkthaftung.
  - The holder of the certificate has the duty to permanently monitor the series production of certified products to check whether the products continue to conform to the test sample. A test carried out with a final certificate not release the customer from his legal product liability.
- 3.2 Änderungen an Produkten gegenüber der zertifizierten Ausführung müssen der Zertifizierungsstelle sofort gemeldet werden. Diese kann die Erteilung des Zertifikates von dem Nachweis der Herstellers über die Einhaltung der Regeln der Technik oder von einer Zusatzprüfung abhängig machen.
  - The certification body shall be notified immediately of any modifications to the certified model. It may then decide whether issue of the certificate will be dependent on provision by the manufacturer of proof that he has observed the technical rules or on an additional test.
- 3.3 Die Berechtigung zur Nutzung des Zertifikates durch den Kunden gilt nur für das vollständige Produkt, wie es geprüft wurde und im Zertifikat benannt ist und für das der Zertifikatsinhaber alle Rechte besitzt. Ein Produkt darf für den Versand soweit zerlegt werden, wie es erforderlich ist. Die Bedingungen sind in der Montage- oder Betriebsanleitung vorzugeben.
  - The authorization to use the certificate by the customer-only applies to the full product as it has been tested and is named in the certificate and that the certificate owner has all rights. A product can be disassembled for shipping as far as it is required. The conditions must be specified in the installation and operating manual.

3.4 Ein Zertifikat kann mit Einverständnis des Kunden nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden. Die Ident-Nummer des Produktes ist so zu verändern, dass die Produktherkunft unterschieden werden kann.

Only the certification body is eligible, with the customer's consent, to make over the right to use the certificate to a third party. The identification number of the product is to change so that the product can be distinguished provenance.

3.5 Zertifikate besitzen eine Gültigkeit von fünf Jahren. Nach Ablauf dieser Frist ist zunächst zu prüfen, ob sich die Prüfgrundlage, die zur Zertifikaterteilung führte, geändert hat. Wenn dies nicht der Fall ist und sich die Maschine in ihrer Beschaffenheit nicht geändert hat, kann die Gültigkeit um weitere fünf Jahre verlängert werden. Sollte sich die Prüfgrundlage innerhalb des Gültigkeitszeitraums dahingehend geändert haben, dass eine neue Baumusterprüfung erforderlich wird, so wird die Gültigkeit des Zertifikates erst nach positiv verlaufener Prüfung verlängert. Bescheinigungen über Prüfergebnisse können unbefristet, befristet und unter Auflagen und

Certificates are valid for a period of five years. After expiration of this period, it first has to be checked whether the test basis on which the certificate had been issued has changed. If this is not the case, and the machine is of the same kind and quality, the period of validity may be extended by another five years.

If, however, over the period of validity the test basis has changed such as to make another type-examination necessary, the period of validity will be extended only if the outcome of the test is sat-isfactory.

Certificates of test results can be permanent, temporary and subject to restrictions and conditions.

- 3.6 Ein Zertifikat kann von der Zertifizierungsstelle zurückgezogen werden, wenn
  - sich nachträglich an dem Produkt verdeckte Mängel herausstellen
  - das Produkt nicht mit dem zertifizierten Prüfmuster übereinstimmt
  - in Zusammenhang mit dem Zertifikat irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung betrieben wird
  - aufgrund von Tatsachen, die zum Zeitpunkt der Zertifikatserteilung nicht zu erkennen waren
  - das Zertifikat oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen oder die formulierten Auflagen nicht in angemessener oder gesetzter Frist erfüllt worden sind.
  - Ein letztinstanzliches rechtskräftiges Gerichtsurteil zum gerichtlichen Nachweis des Plagiats vorliegt.

The certificate may be retreated by the certification body if:

The product is found to have latent defects

Bedingungen erteilt werden.

- the product does not coincide with the certified test sample
- in connection with the certificate misleading or unauthorized advertising will be operated
- were based on facts that do not recognize the time of certificate issuance
- the certificate should not have been issued or the formulated requirements are not adequately met, or set deadline
- A last instance final judgment on judicial evidence of plagiarism exists.
- 3.7 Ein Zertifikat erlischt, wenn
  - der Kunde auf das Zertifikat verzichtet
  - die dem Zertifikat zugrunde gelegten Bestimmungen geändert wurden oder andere Bestimmungen, z. B. aufgrund geänderter Nutzung, anzuwenden sind.

#### A certificate expires if:

- the customer will waive the certificate
- the certificate of the underlying provisions were amended, or other provisions, eg apply due to changes in use are.
- 3.8 Die Zertifizierungsstelle kann die Zurückziehung oder das Erlöschen nach eigener Wahl veröffentlichen.

The certification body may publish the withdrawal or lapse of their own choosing.

- 3.9 Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, die Aufsichtsbehörden, die Akkreditierungsstellen, die benannten Stellen und die Zulassungsbehörden über das Erteilen, Erlöschen oder die Zurückziehung von Zertifikaten zu informieren.
  - The certification body shall inform the supervisory authorities, accreditation bodies, notified bodies and regulatory authorities about the grant, cancellation or withdrawal of certificates.
- 3.10 Der Inhaber des Zertifikates ist verpflichtet, Schäden mit geprüften Produkten der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.
  - It shall be the responsibility of the holder of the certificate to notify the certification body of any damage caused by tested products.
- 3.11 Die Zertifizierungsstelle kann bei festgestellten Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung, insbesondere bei widerrechtlicher Nutzung eines Zeichens oder Zertifikates eine Vertragsstrafe verlangen. Eine gerichtliche Geltendmachung weiterer Regressansprüche gegenüber dem Kunden oder missbräuchlichen Zeichenverwender behält sich die Zertifizierungsstelle vor. Wird der Auftrag wegen widerrechtlicher Nutzung vom Auftragnehmer gekündigt, sind erbrachte und vereinbarte Leistungen, wie im Auftrag vereinbart, zu vergüten. Darüber hinaus ist für die noch nicht erbrachte und gekündigte Leistung eine Vergütung entsprechend des hierfür vereinbarten Entgeltes It. Vertrag zu entrichten. Eine widerrechtliche Nutzung liegt auch vor, wenn ein Produkt vor Erteilung des beantragten Zertifikates mit dem Zeichen der Zertifizierungsstelle in Verkehr gebracht oder damit unzulässige Werbung betrieben wird.
  - The certification body can apply a penalty for violations of the Test and Certification Scheme, especially in illegal use of a signs or certificate. A court to assert further claims for damages against the customer or abusive users sign reserves the CA. If the contract is terminated due to illegal use by the Contractor, and agreed services are provided, as agreed in the contract, to be compensated. In addition, for services not yet rendered and canceled performance compensation therefor in accordance with the agreed fee is paid according to the contract. A wrongful use is also, when a product is on the market before issuing the Certificate, or associated with the sign of the CA an unauthorized advertising will be done.
- 3.12 Die Zertifizierungsstelle haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden aus der Nichterteilung, dem Erlöschen oder der Zurückziehung eines Zertifikats erwachsen.
  - The certification body is not liable for disadvantages which the client may suffer as a consequence, if not granting, the termination or withdrawal of a certificate.
- 3.13 Wird ein Zertifikat zurückgezogen, so ist der Kunde verpflichtet, von sämtlichen, ihm erreichbaren Produkten der in Frage kommenden Bauart das CE-Kennzeichen zu entfernen und der Zertifizierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle eine entsprechende Kontrolle zu ermöglichen. Daraus sich ergebende Kosten gehen zu Lasten des Kunden.
  - If a certificate withdrawn, the customer is obliged to remove all of him accessible products of eligible type the CE mark and the certification body or the authorized agency to enable an appropriate control. Resulting from them shall be borne by the customer.
- 3.14 Der Kunde ist verpflichtet, nachträglich sich herausstellende, schwerwiegende Sicherheitsmängel an Produkten, die eine CE-Kennzeichnung tragen, unverzüglich abzustellen und geeignete Maßnahmen zur Schadensminimierung im Markt zu ergreifen. In jedem Fall muss er das Inverkehrbringen der gekennzeichneten Produkte unmittelbar einstellen und die Zertifizierungsstelle informieren.
  - The customer is obliged to subsequently appearing border, serious safety defects in products bearing the CE marking, immediately stop and take appropriate measures to minimize damage in the market. In any case, he must adjust the marketing of labeled products and immediately inform the certification body.

3.15 Der Kunde ist verpflichtet, Zertifikate, Bescheinigungen, Dokumente oder Belegmuster, die ihm zur Aufbewahrung übergeben worden sind, für die Dauer von zehn Jahren nach Einstellung der Fertigung des Produktes bzw. für die Dauer von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produktes, zu archivieren und auf Verlangen der Zertifizierungsstelle kostenlos zur Verfügung zu stellen. Darüber hinausgehende Anforderungen aus anderen Regelwerken bleiben unberührt.

The customer is required, certificates, documents or reference samples, which have been handed over to him for safekeeping to archive for a period of ten years after the manufacture of the product or for a period of ten years following the placing of the product, and to require the certification body free to make available. Additional requirements from other regulations remain unaffected.

# 4. Regelmäßige Überprüfungen Routine inspections

- 4.1 Eine regelmäßige Überprüfung von baumustergeprüften und zertifizierten Produkten wird von der Zertifizierungsstelle nicht vorgenommen, da die Erklärung der Konformität und die Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster durch den Hersteller erfolgen muss und grundsätzlich ausreichend ist.
  - A regular inspection of type-tested and certified products is not carried out by the notified body, since the declaration of conformity and compliance with the tested type must be made by the manufacturer and is generally sufficient.
- 4.2 Auf Wunsch des Herstellers (Auftraggeber) kann jedoch eine regelmäßige Fremdüberwachung von Serienfertigungen durch die TÜV Rheinland Industrie Service GmbH vertraglich vereinbart werden.

However, at the request of the manufacturer (client), regular external monitoring of series production by TÜV Rheinland Industrie Service GmbH can be contractually agreed (third-party inspection).

### 5. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten Publication of test reports and certificates

Der Inhaber des Zertifikates darf Prüfberichte und Zertifikate nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergeben. Eine Veröffentlichung oder eine Vervielfältigung bedarf der vorherigen Genehmigung der Zertifizierungsstelle.

The holder of the certificate may pass on certificates only verbatim and giving the date of issue. The publication and reproduction of certificates require the prior consent of the certification body.

## 6. Verbraucherinformation Notice to consumers

Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung einer Liste der zertifizierten Produkte zur Verbraucherinformation vor.

The certification body reserves the right to inform consumers by publishing a list of certified products.

## 7. Reklamationen und Einspruchsverfahren Complaints and appeals procedures

- 7.1 Der Kunde kann Einspruch bzw. Beschwerde gegen ihn nicht zufriedenstellende Entscheidungen der Zertifizierungsstelle im Rahmen des durchgeführten Zertifizierungsverfahrens bei der Zertifizierungsstelle einreichen. Die Zertifizierungsstelle hat dem Beschwerdeführer dann eine ausführliche Begründung für ihre Entscheidung zu geben.
  - The customer may appeal or complaint against him not submit satisfactory decision of the CA in the certification process conducted at the certification authority. The certification body shall give the complainant then provide detailed reasons for its decision.
- 7.2 Ist die gegebene Begründung der Zertifizierungsstelle für den Beschwerdeführer nicht akzeptabel, so steht ihm der Weg einer Beschwerde beim Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle offen. Das Lenkungsgremium hat eine definitive Beschlussfassung zu treffen.
  - Is not the reason given for the certification body acceptable to the complainant, he the way of complaint to the steering committee of the certification body shall be open. The steering committee has to make a final decision.
- 7.3 Der Kunde muss alle sein zertifiziertes Produkt betreffenden Beanstandungen erfassen und archivieren. Auf Anfrage der Zertifizierungsstelle muss er diese Unterlagen kostenlos zur Verfügung stellen und über die von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung zu Recht bestehender Beanstandungen informieren.
  - The client must capture all certified product relevant complaints and archive it. On request of the notified body must provide these documents for free and he must inform about the steps it is taking to eliminate complaints.

#### 8. Inkrafttreten und Geltungsdauer Effective date and period of validity

- 8.1 Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt mit der Auftragserteilung für das jeweilige Produkt in Kraft.
  - The testing and certification scheme becomes effective for the particular product once the order for testing and certification has been placed.
- 8.2 Sie verliert ein Jahr nach Ablauf der Geltungsdauer des jeweiligen Zertifikates ihre Gültigkeit.
  - It will cease to be applicable one year after expiration of the certificate.