

Project no.:

Order no.:

**Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO)
Eurofins Product Service GmbH****Inhaltsübersicht**

1. Geltungsbereich
2. Prüfordnung
3. Zertifizierungsordnung
4. Wiederkehrende Überwachungen
5. Marktkontrolle
6. Verstöße gegen die Zertifizierungsordnung
7. Einspruchsverfahren
8. Inkrafttreten und Änderung

1. Geltungsbereich

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO) regelt die Durchführung von nachfolgend genannten Dienstleistungen durch die Eurofins Product Service GmbH (nachfolgend EUROFINS):

- Prüfungen und Begutachtungen von technischen Produkten, Komponenten und technischen Produktentwürfen z.B. hinsichtlich Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit, Qualität und Umweltverträglichkeit auf der Basis gesetzlicher Regelungen, nationaler, europäischer und internationaler Normen sowie mit dem Kunden vereinbarter Anforderungen
- Evaluierungen und Bewertungen von Prüf- und Auditberichten,
- Zertifizierungen von Produkten und QM-Systemen
- Begutachtungen und Überwachungen von Fertigungsstätten hinsichtlich qualitätssichernder Maßnahmen bei der Erteilung von Zertifizierungszeichen bzw. Konformitätsnachweisen
- Überwachungen von zertifizierten bzw. genehmigten QM-Systemen
- Prüfungen und Bewertungen von technischen Dokumentationen.

Die EUROFINS ist weltweit tätig und bietet Ihren Service ohne Einschränkung allen Kunden an. Ausgenommen hiervon sind Länder bzw. Bereiche, die durch die Akkreditierungsstelle oder Anerkennungsstelle suspendiert oder untersagt sind.

2. Prüfordnung**2.1 Grundvoraussetzungen**

Der Auftraggeber (Hersteller oder Vertreter/Importeur eines Produktes), im folgenden "Kunde" genannt, beauftragt die Eurofins Product Service GmbH, im folgenden "EUROFINS" genannt, mit einer Produktprüfung, Zertifizierung oder mit der Überprüfung eines QM-Systems.

Bei der Erteilung eines Prüfauftrages und/oder Beauftragung einer Zertifizierung (Zertifizierungsvereinbarung) an die EUROFINS, schließt diese mit dem Kunden einen Allgemeinen Vertrag mit Hilfe des Auftragsformulars und/oder der Application Form ab. Der Auftrag kann schriftlich oder mündlich erteilt werden. Generell erfolgt eine schriftliche Rückbestätigung mittels einer Auftragsbestätigung. Wird der Kunde durch eine andere Eurofins-Niederlassung betreut, ist zusätzlich eine Bevollmächtigung (PoA = Power of Attorney) zu erteilen. Die Rahmenbedingungen für die zukünftige Zusammenarbeit werden mit diesem Vertrag in Verbindung mit den AGB und der PZO geregelt. Der Kunde muss mit seinem Unternehmen handelsrechtlich eingetragen sein.

Strebt der Kunde eine Zertifizierung seines Produktes an, so muss er dokumentieren, unter welcher Modellbezeichnung oder Handelsnamen sein Unternehmen das zu zertifizierende Produkt vertreiben möchte.

Eine durchgeführte Prüfung mit einem abschließenden Gutachten oder einem Zertifikat befreit den Kunden nicht von seiner gesetzlichen Produkthaftpflicht. Bei nicht festgestellten Mängeln trifft die EUROFINS nur dann eine Mithaftung, wenn grobe Fahrlässigkeit beim Prüfverfahren vorgelegen hat. Die EUROFINS verfügt über eine Betriebs-Haftpflicht-, Umwelt-Haftpflicht- und Umweltschadensversicherung pauschal für Personen-, Sach- und Vermögensschäden mit einer Deckungssumme von 5.000.000€. Mitverschert ist die persönliche gesetzliche Haftpflicht der mit der Zertifizierungsstelle verbundenen EUROFINS Laboratorien aus ihrer Tätigkeit für die Zertifizierungsstelle.

2.2 Prüfungsort

Prüfungen werden in der Regel in Laboratorien der EUROFINS oder in mit der EUROFINS vertraglich verbundenen Laboratorien durchgeführt.

In Abhängigkeit vom Produkt können auch andere Prüforte vereinbart werden, wenn sichergestellt ist, dass die Prüfumgebung die Prüfergebnisse nicht beeinflusst und den Prüfanforderungen entspricht. Die Entscheidung über den Prüfort liegt bei der EUROFINS. Soll die Prüfung zum Zwecke einer nachfolgenden Zertifizierung durchgeführt werden, so muss der Prüfort von der Zertifizierungsstelle anerkannt sein.

In Abstimmung mit dem Kunden können die Prüfungen auch in Drittlaboratorien oder in den Laboratorien des Kunden durchgeführt werden, wenn diese für die entsprechenden Prüfungen z.B. von der DAKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) oder einem anderen ILAC-Mitglied anerkannt werden, positiv begutachtet worden sind oder für Prüfungen die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 durch Begutachtung von der Zertifizierungsstelle der EUROFINS nachgewiesen worden sind.

Eine gegebene Zusage zur Durchführung externer Prüfungen kann von der EUROFINS widerrufen werden, wenn die Erfüllung der Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 nicht mehr sichergestellt ist oder wenn Beanstandungen der Zertifizierungsstelle der EUROFINS bezogen auf das Prüflaboratorium nicht behoben werden.

Sind an der Durchführung der Prüfung Mitarbeiter des Kunden beteiligt, so darf nur in Gegenwart und unter Aufsicht eines Sachverständigen der EUROFINS (WitnessTesting) gearbeitet werden. In diesem Fall verpflichtet sich der Kunde, die EUROFINS von Schadensersatzverpflichtungen für den Fall freizustellen, dass ein Mitarbeiter des Kunden bei der Prüfung vorsätzlich oder fahrlässig eine Pflichtverletzung begeht. Die Freistellungspflicht umfasst auch gerichtliche und außergerichtliche Kosten.

2.3 Prüfungsablauf

Nach Auftragserteilung leitet der Kunde der EUROFINS mindestens ein Prüfmuster kostenfrei zusammen mit den zur Beurteilung notwendigen vollständigen technischen Unterlagen zu (z.B. Aufbauübersicht, Bedienungsanleitung, Zertifikate verwendeter sicherheitstechnischer Komponenten, sonstige technische Dokumentationen). Dokumentationen zu Prüfungen und Zertifizierungen sind grundsätzlich in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Bei Bedarf kann die EUROFINS mehrere Prüfmuster kostenfrei nachfordern.

Das Prüfmuster wird auf der Grundlage der gesetzlichen Vorschriften, der Regelwerke und dem aktuellen Stand der Technik geprüft. Liegen für Art und Umfang der Prüfung keine Normen, Standards oder gesetzliche Vorschriften vor oder besteht der Kunde ausdrücklich auf hiervon abweichenden Prüfgrundlagen, so legt die EUROFINS ein Prüfprogramm fest. Die Prüfaufträge werden unter Voraussetzung der vollständigen Einreichung aller

notwendiger Unterlagen und Prüfmuster bearbeitet. Dies gilt sowohl für Produkt- als auch für QM-System-Prüfungen.

Wird vom Kunden mit der Produktprüfung eine Zeichengenehmigung (z.B. GS-Zeichen, Eurofins-BG-Zeichen) angestrebt und lässt der Verlauf der Prüfung ein positives Resultat erwarten, führt die EUROFINS nach Abstimmung mit dem Kunden eine Fertigungsstätten-Erstbesichtigung durch, bei der die Fertigungs-, Montage- und Prüfeinrichtungen sowie die QM-Maßnahmen überprüft werden, die für die kontinuierliche Einhaltung einer dem beurteilten Baumuster gleichen Qualität notwendig sind.

Nach Abschluss des Prüfverfahrens erhält der Kunde einen schriftlichen Bescheid bzw. einen Kurzbericht oder im Falle einer Begutachtung ein Gutachten.

Bei mangelbehafteten Prüfungen zeigt der Bericht (Mängelbericht) die festgestellten Abweichungen auf. Außer im Falle eines Gutachtens wird dem Kunden nur auf besonderen Wunsch hin gegen gesonderte Berechnung der vollständige Prüfbericht zur Verfügung gestellt.

Ergab das Prüfverfahren keine Beanstandungen und wurde eine Zertifizierung beauftragt, so wird der Prüfbericht mit den dazugehörigen technischen Unterlagen an die Zertifizierungsstelle zur Zertifizierung weitergeleitet.

2.4 Verbleib der Prüfmuster und Dokumentationen

Falls im Auftrag nichts anderes vereinbart ist, werden standardmäßig nach Abschluss der Prüfungen, ebenso wie nach einem Abbruch des Prüfverfahrens die Prüfmuster auf Kosten des Auftraggebers an diesen zurückgesandt. Abweichend hiervon kann auf Wunsch des Auftraggebers eine Vernichtung der Prüfmuster nach Abschluss der Prüfungen erfolgen. Die Prüfmuster werden bis zur Vernichtung so lange gelagert, wie deren Beschaffenheit bei einer Aufbewahrung nach dem Stand der Technik eine Auswertung zulässt, maximal jedoch drei Monate. Nach dieser Zeit werden Prüfmuster auf Kosten des Auftraggebers vernichtet; dies gilt insbesondere bei Erforderlichkeit einer besonderen Entsorgung aufgrund gesetzlicher Vorschriften. Von den Prüfmustern wird eine ausreichende Dokumentation angefertigt. Die abschließende Behandlung der Prüfmuster muss im Rahmen der Beauftragung vor Beginn der Prüfungen vereinbart werden.

Im Falle der Erteilung einer Zeichengenehmigung legt die prüfende Stelle fest, ob das Prüfmuster als Belegmuster für den Kunden durch die EUROFINS aufbewahrt wird oder gekennzeichnet und versiegelt dem Kunden zur Aufbewahrung zu übergeben ist. Dem Kunden übergebene Belegmuster oder Dokumentationen sind von ihm der EUROFINS auf Anforderung hin kostenfrei kurzfristig zur Verfügung zu stellen. Ist der Kunde auf Anforderung hin, aus welchen Gründen auch immer, nicht in der Lage, Belegmuster und/oder Dokumentationen zur Verfügung zu stellen, so erlischt jeder aus der jeweiligen Prüfung und Zertifizierung heraus resultierende Haftungsanspruch für Sach- und Vermögensschäden des Kunden gegen die EUROFINS. Lässt im Falle einer Zertifizierung die Bauart des Belegmusters eine Einlagerung weder bei EUROFINS noch beim Kunden zu oder wird aus anderen Gründen auf die Einlagerung der Belegmuster verzichtet, so ist zu Lasten des Kunden eine ausführende Dokumentation über das Belegmuster so zu erstellen, dass sich alle prüfungsrelevanten Aspekte aus der Dokumentation ersehen lassen.

Die Kosten für die Einlagerung in Lager der EUROFINS und eine evtl. spätere Entsorgung oder die Abholung bzw. Rücksendung der Prüfmuster hat der Kunde zu tragen. Holt der Kunde die Prüfmuster trotz schriftlicher Benachrichtigung nicht ab oder verweigert bzw. verzichtet er auf die Annahme, so werden die Prüfmuster nach einer Wartezeit von 2 Monaten zu seinen Lasten verschrottet. Für eventuelle Schäden an den Prüfmustern durch die Prüfungen sowie durch Einbruch, Diebstahl, Feuer, Wasser, Transport oder sonstige Fälle höherer Gewalt haftet die EUROFINS nicht. Dies gilt sinngemäß auch für zur Verfügung gestellte Dokumente des Kunden.

Die Aufbewahrungsdauer der Dokumentationen beträgt 10 Jahre nach dem Erlöschen der Zertifizierungszeichenzertifikate; soweit nicht durch gesetzliche Bestimmungen anders geregelt.

3. Zertifizierungsordnung**3.1 Grundvoraussetzungen**

Es können Prüfberichte zur Grundlage von Bewertungen im Rahmen der Zertifizierung gemacht werden, die von Laboratorien stammen, die nach den Regeln der DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert worden sind oder nachprüfbar arbeiten, damit Qualität und Akzeptanz des Prüflaboratoriums gegeben sind. Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS führt vorrangig Bewertungen und Zertifizierungen auf der Basis der Prüfberichte der EUROFINS durch, die dem gleichen QM-System unterliegen. Darüber hinaus können auch Prüfberichte anderer Prüflaboratorien zur Bewertung im Rahmen der Zertifizierung herangezogen werden, jeweils unter Einhaltung der in den einzelnen Zertifizierungsprogrammen geltenden Festlegungen. Prüfberichte, die als Basis für eine Zertifizierung dienen sollen, dürfen zum Zeitpunkt der Zertifizierung nicht älter als 1 Jahr sein und nicht auf ungültigen Normen basieren. Die durch die EUROFINS angebotenen Zertifizierungsverfahren, deren Ablauf und programmspezifische Anforderungen sind auf der EUROFINS Webseite veröffentlicht. Weitergehende Informationen stellt die Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung.

Es gelten die in Abschnitt 2.1 beschriebenen Voraussetzungen zum Abschluss eines Vertrages mit der gleichzeitigen Bestätigung der Anerkennung dieser PZO sowie der AGB der EUROFINS. Ist die Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems eines Herstellers von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 13485 oder eines Qualitätssicherungssystems nach Anhang II, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG beantragt worden, gilt zusätzlich die „Zertifizierungsordnung Managementsysteme“. Bei Verlängerung von Bescheinigungen nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG sollte der Antrag auf Verlängerungen möglichst 5 Monate, spätestens aber 4 Monate vor Ablauf der Zertifizierung gestellt werden, um eine unterbrechungsfreie Zertifizierung zu erhalten. Kommt es in Bezug auf die Anwendung der Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zu Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller bzw. seinem europäischen Bevollmächtigtem und der Benannten Stelle, hat die Benannte Stelle der zuständigen Bundesoberbehörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

Die Berechtigung zur Benutzung des Zertifikates gilt nur für den Zertifikatsinhaber bezogen auf das im Zertifikat benannte Produkt, die im Zertifikat benannte Fertigungsstätte und den durch das QM-System erfassten Geltungsbereich. Die Übertragung des Zertifikates durch den Zertifikatsinhaber an Dritte ist ebenso unzulässig wie die Verwendung eines Zertifikates bzw. Zertifizierungszeichens durch Dritte. Produktzertifikate können auf bestimmte Kontingente und Lose beschränkt werden. Eine Begrenzung der Zertifikatsgültigkeit ist in besonderen Fällen zulässig.

Für die Teilnahme am Zertifizierungssystem und das Ausstellen von Zertifikaten sind Entgelte entsprechend der Preisliste der EUROFINS vom Zertifikatsinhaber zu zahlen. Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS kann festlegen, dass vor der Zertifizierung sowohl das Zertifizierungsentgelt als auch die Verwaltungs-/Lizenzentgelte im Voraus bezahlt werden. Für GS-Zeichengenehmigungen ist zusätzlich eine Jahresgebühr für die Dauer der Laufzeit des Zertifikates zu zahlen. Festlegungen zur gesetzlichen Produkthaftpflicht des Kunden und zur Haftpflichtversicherung der EUROFINS sind in Abschnitt unter Punkt 2.1 beschrieben. Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS behält sich das Recht vor, die zertifizierten Produkte und QM-Systeme zur Information der Akkreditierer, Aufsichtsbehörden und Verbraucher und sonstiger interessierter Stellen zu veröffentlichen. Dies schließt die Veröffentlichung

unrechtmäßig verwendeter wie auch missbräuchlich verwendeter GS-Zeichengenehmigungen ein. Hierzu bedarf es keiner gesonderten Einwilligung der Zertifizierinstanz. In der Funktion als „Benannte Stelle“ oder „Zugelassene Stelle“ können weiterhin Informationen über ausgestellt, ungültig erklärte und zurückgezogene Zertifikate ohne Einwilligung des Zertifizierinstanzers weitergegeben werden (z.B. an Behörden, Marktüberwachung, andere Benannte Stellen). Auf Basis von § 18 MPG in Verbindung mit der DIMDI-Verordnung ist die Stelle weiterhin verpflichtet, alle verweigerten, ausgestellten, zurückgezogenen, geänderten, ausgesetzten oder eingeschränkten Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG sowie die zugehörigen Prüfberichte an das Medizinproduktmelde- und -überwachungssystem der DIMDI sowie anderen Benannten Stellen zu melden. Gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang III, Abschnitt 7.2 sind andere Benannte Stelle berechtigt, eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden diesen Stellen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.

3.2 Zertifikatsarten

Bei Erfüllung der vertraglichen Vereinbarungen stellt die Zertifizierungsstelle der EUROFINS folgende Zertifikate aus:

- GS-Zeichengenehmigungen gemäß dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) als „zugelassene Stelle“ (GS-Stelle)
- Produktzertifikate gemäß des internationalen IECEE-Agreements (CB-Verfahren) als National Certification Body (NCB)
- Zeichengenehmigungen für private Zertifizierungszeichen gemäß der Zertifizierungszeichenliste der EUROFINS (Eurofins-BG-Zeichen („*Bauart geprüft*“))
- ~~EG-Konformitätsbescheinigungen gemäß EG-Richtlinien als „benannte Stelle“ nach der Maschinenrichtlinie~~
- ~~Experten gemäß EG-Richtlinien als „benannte Stelle“ nach der R&TTE Richtlinie~~
- ~~Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen gemäß EG-Richtlinien als „benannte Stelle“ nach der R&TTE Richtlinie~~
- Konformitätsbewertungen als „benannte Stelle“ gemäß Anhang III der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU
- Bewertung und Überwachung von Qualitätsmanagementsystemen als „benannte Stelle“ gemäß Anhang IV der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU
- FCC Grants als Konformitätsbewertungsstelle (CAB) im Rahmen des Abkommens zwischen der EG und den Vereinigten Staaten von Amerika (MRA)
- Industry Canada REL Certificates als Konformitätsbewertungsstelle (CAB) im Rahmen des Abkommens zwischen der EG und Kanada (MRA)
- Zertifizierungen für Qualitätsmanagementsysteme von Herstellern von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 13485 (Gültigkeit maximal 3 Jahre)
- EG-Konformitätsbescheinigungen gemäß EG-Richtlinie als „benannte Stelle“ nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, III, VI, V (Gültigkeit maximal 5 Jahre) (ohne Gültigkeitsangabe)
- ~~Eurofins CoC (Certificate of Conformity) zur Bescheinigung der Übereinstimmung mit EU-Richtlinien und/oder Standards~~
- Eurofins CoTAA (Bescheinigung über die technische Bewertung und Akzeptanz) zur Bescheinigung der Übereinstimmung mit Standards.

Die Zertifizierungsverfahren nach denen die Zertifizierungsstelle der EUROFINS arbeitet, sind auf der Eurofins Webseite (www.eurofins-reichenwalde.de) veröffentlicht.

Konformitätsbescheinigungen allein berechtigen nicht zum Führen eines Zertifizierungszeichens der EUROFINS. Sie müssen, wenn Zertifizierungszeichen der EUROFINS geführt werden sollen, stets mit einer gesonderten Zertifizierungszeichengenehmigung kombiniert werden. Eine Werbung mit den Konformitätsbescheinigungen ist nur mit ausdrücklicher, schriftlicher Zustimmung der Zertifizierungsstelle der EUROFINS möglich.

GS-Zeichen- und Eurofins-BG-Zeichengenehmigungen werden nur dann ausgestellt, wenn zusammen mit der Baumusterprüfung eine Fertigungsstätten-Erstbesichtigung durchgeführt wurde, die als Ergebnis eine dem vorgestellten Baumuster gleiche Produktqualität erwarten lässt. Gleichzeitig ist eine periodisch wiederkehrende Überwachung der Produktfertigung durch die EUROFINS hierfür Voraussetzung. Alternative und/oder ergänzende Maßnahmen zur Überwachung der Herstellung gemäß Grundsatzbeschlüssen des ZEK können nach Festlegung durch die Zertifizierungsstelle angewendet werden.

3.3 Verpflichtungen des Kunden aus Zertifizierungen

Mit Abschluss der Zertifizierungsvereinbarung verpflichtet sich der Kunde zu folgendem:

- Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen und der Anforderungen des Zertifizierungsprogramms,
- Erfüllung der Produktanforderungen, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt,
- Treffen aller Maßnahmen für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung,
- Erhebung von Ansprüchen nur im Geltungsbereich der Zertifizierung,
- Verwendung der Zertifizierung nicht in irreführender Weise oder einer Art, die die Zertifizierungsstelle der EUROFINS in Misskredit bringen könnte;
- Erfüllung der Anforderungen bei Verwendung der Produktzertifizierung in Dokumenten, Prospekten oder Werbematerial, bei Verwendung von Konformitätszeichen etc., sowie Einstellung jeglicher Verwendung von Werbematerialien bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung, sowie Ergreifung aller vom Zertifizierungsprogramm geforderten Maßnahmen,
- Keinen Verweis auf die Zertifizierung seines Managementsystems zuzulassen, der stillschweigend andeuten könnte, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt/Dienstleistung zertifiziert oder für Tätigkeiten gilt, welche außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen,
- Vervielfältigung von Zertifizierungsdokumenten nur in Ihrer Gesamtheit und entsprechend dem Zertifizierungsprogramm.

Hat der Kunde im Vorfeld bei einer anderen benannten Stelle einen Antrag auf eine Produktzertifizierung gestellt, so ist es ihm untersagt, bei der EUROFINS einen auf das gleiche Produkt bezogenen Antrag einzureichen. Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, Zertifikate, Dokumente oder Belegmuster, die ihm im Rahmen von Konformitätsbescheinigungen oder Zertifizierungszeichengenehmigungen zur Aufbewahrung übergeben worden sind, für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, mindestens jedoch 3 Jahre, zu archivieren und auf Verlangen der Zertifizierungsstelle der EUROFINS kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, die Fertigung der zertifizierten Produkte laufend auf Übereinstimmung mit dem genehmigten Prüfmuster hin zu überwachen und insbesondere die festgelegten oder von der Zertifizierungsstelle der EUROFINS geforderten Maßnahmen zur Qualitätssicherung ordnungsgemäß durchzuführen. Im Rahmen der GS-Zeichenzuerkennung ist der Kunde zudem verpflichtet, zur Sicherstellung der Qualität und Nachprüfbarkeit bei Fertigungsüberwachungen, mindestens zwei Rückhaltmuster für die Dauer der Laufzeit des Zertifikats aufzubewahren.

Der Zertifikatsinhaber meldet der Zertifizierungsstelle der EUROFINS unverzüglich von ihm geplante oder vorgenommene Änderungen am Produkt gegenüber der anhand des

Prüfmusters genehmigten Ausführung oder geplante und durchgeführte Veränderungen im zertifizierten QM-System, sowie aller anderen Veränderungen hinsichtlich der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen (z.B. Änderungen Herstellungsmethode, Eigentümerschaft, Schlüsselpersonal etc.). Die weitere Genehmigung hängt vom Nachweis des Herstellers über die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen oder von einer Zusatzprüfung bzw. einem Zusatzaudit durch die EUROFINS ab. Gegebenenfalls wird eine komplette Re-Zertifizierung des Produkts/QM-Systems erforderlich.

Der Zertifikatsinhaber meldet der Zertifizierungsstelle der EUROFINS rechtzeitig beabsichtigte Verlegungen von begutachteten Fertigungsstätten oder die beabsichtigte Übertragung seiner Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber.

Werden bei der Erstprüfung oder bei Nachprüfungen eines eingereichten Produktes Mängel festgestellt und hat der Kunde dem Prüfmuster entsprechende Produkte bereits ausgeliefert, so kann für das neu eingereichte, geänderte Prüfmuster die Zertifizierung nur erteilt werden, wenn der Hersteller für den neuen Typ eine neue Bezeichnung einführt.

Der Zertifikatsinhaber muss die im Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) unter Abschnitt 2 (und für GS-Zeichengenehmigungen auch Abschnitt 5) festgelegten Forderungen gegen sich gelten lassen.

Der Zertifikatsinhaber hat alle sein zertifiziertes Produkt betreffenden Beschwerden und Beanstandungen zu erfassen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und zu archivieren. Auf Anfrage der Zertifizierungsstelle der EUROFINS hat er diese Unterlagen unverzüglich kostenlos zur Verfügung zu stellen und über die von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung zu Recht bestehender Beanstandungen zu informieren.

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, nachträglich sich herausstellende, schwerwiegende Sicherheitsmängel an Produkten, die aufgrund einer von der EUROFINS zertifizierten Baumusterprüfung eine CE-Kennzeichnung oder ein Zertifizierungszeichen der EUROFINS tragen, unverzüglich abzustellen und geeignete Maßnahmen zur Schadensminimierung im Markt zu ergreifen. In jedem Fall hat er das Inverkehrbringen der gekennzeichneten Produkte unmittelbar einzustellen und die Zertifizierungsstelle der EUROFINS zu informieren.

Die EUROFINS ist berechtigt bzw. verpflichtet, aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Meldepflichten die ihr bekanntgewordenen Informationen teilweise weiterzugeben. Dies bzw. die Erteilung einer Genehmigung, einer Bescheinigung, eines Zertifikates usw. entbindet den Kunden nicht von seinen Pflichten als Hersteller; dies schließt auch Meldepflichten gegenüber Behörden ein.

Der Kunde erklärt sich ferner damit einverstanden, dass auf Anforderung des Akkreditierers der EUROFINS, der benennenden Behörde oder der Marktaufsicht diesem/dieser für den gesamten Zeitraum der Aufbewahrung (siehe 2.4) sämtliche Informationen und Unterlagen, sowohl den Vertrag als auch den Vertragsgegenstand betreffend, von der EUROFINS weitergegeben werden dürfen. Dies umfasst neben einer Liste der zertifizierten Produkte insbesondere Dokumentationen und Informationen über Antragstellung, Durchführung von Audits, Prüfung und Zertifizierung, die Erteilung, Verweigerung und Zurückziehung von Genehmigungen, Bescheinigungen, Zertifikaten usw., auftretende Zwischenfälle und Risiken im mittelbaren oder unmittelbaren Zusammenhang mit geprüften Produkten. Der Akkreditierer der EUROFINS, die jeweiligen benennenden Behörden als auch EUROFINS selbst, behalten sich ausdrücklich vor, in den Betriebsstätten des Kunden und seiner Subunternehmer Witnessaudits durchzuführen oder Co-Auditoren zur Seite zu stellen. Der Kunde wird dies gestatten und seine Subunternehmer entsprechend verpflichten.

Für kanadische Zertifizierungen gelten zudem folgende Bedingungen und Verpflichtungen: Die verantwortliche kanadische Dienststelle (Industry Canada Department's Certification and Engineering Bureau; kurz: Bureau) zeichnet alle Informationen über alle Zertifizierungen in der Radio Equipment List (REL) auf, basierend auf der durch elektronische Einreichung erhaltenen Informationen der EUROFINS Zertifizierungsstelle. Zertifizierte Produkte dürfen erst in Kanada vertrieben, vermietet, verkauft oder zum Verkauf angeboten werden, wenn die Angaben zu ihrer Zertifizierung in der REL hinzugefügt worden sind. Die EUROFINS Zertifizierungsstelle zahlt im Namen des Zertifikatsinhabers die hierfür erforderliche REL-Listungsgebühr und stellt diese dann dem Antragsteller in Rechnung. Es gelten die Label-Anforderungen gem. RSP-100.

Wenn die Anerkennung der EUROFINS Zertifizierungsstelle entzogen wurde oder die EUROFINS Zertifizierungsstelle nicht mehr tätig ist, muss der Zertifikatsinhaber die Produktzertifizierungen von den betroffenen auf dem kanadischen Markt vertriebenen Produkten, innerhalb von drei Monaten nach Mitteilung durch das Bureau, an eine andere anerkannte Zertifizierungsstelle oder an das Bureau selbst übertragen. Andernfalls wird das Produkt von der REL entfernt. Das Bureau kann vom Zertifikatsinhaber eine Kopie der Original Zertifizierungsunterlagen mit der technischen Übersicht verlangen. Der Zertifikatsinhaber muss die Kopien der Original Zertifizierungsunterlagen für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren aufbewahren.

Kann ein zertifiziertes Produkt als Folge einer Nachzertifizierungsprüfung oder anderen, von der EUROFINS Zertifizierungsstelle erhaltenen Informationen, dieses Verfahren oder die geltenden technischen Anforderungen nicht einhalten, oder gibt es hinreichende Beweise dafür, dass ein zertifiziertes Produkt elektromagnetische Störstrahlungen verursacht, benachrichtigt die EUROFINS Zertifizierungsstelle den Zertifikatsinhaber und fordert diesen auf, geeignete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Der Zertifikatsinhaber stellt auf Anfrage der EUROFINS Zertifizierungsstelle oder dem Bureau, Muster zertifizierter Produkte für Überwachungszwecke zur Verfügung. Hierfür sind entsprechende Rückstellmuster aufzubewahren. Sollte die EUROFINS Zertifizierungsstelle keine Produkte erhalten, informiert sie entsprechend das Bureau. Im Falle festgestellter Nichtkonformitäten muss der Zertifikatsinhaber entsprechende Nachweise zu seinem Qualitätskontrollprozess und relevante Informationen zur Ermittlung der Ursache und dem Ausmaß der Nichtkonformitäten an die EUROFINS Zertifizierungsstelle und dem Bureau übersenden. Es wird erwartet, dass alle Zertifikatsinhaber eine Qualitätskontrolle für Fertigungsprüfung und die Prüfungen nach *Good Laboratory Practice* durchführen. Im Falle das Produkt die Anforderungen nicht einhält, informiert die EUROFINS Zertifizierungsstelle unverzüglich das Bureau. Die Regelungen in Abschnitt 3.5 gelten entsprechend.

3.4 Rechte des Kunden aus Zertifizierungen

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, das ihm zur Benutzung freigegebene Zertifizierungszeichen der EUROFINS auf seinen Produkten anzubringen und in Drucksachen o.ä. produktbezogen zu verwenden und auf die erteilte Zertifizierungszeichengenehmigung bei werblichen Maßnahmen hinzuweisen. Es ist jedoch nicht gestattet, Zertifizierungszeichen auf Laborprüfberichten, Inspektionsberichten, Zertifikaten oder vergleichbaren Dokumenten zu verwenden, sowie irreführende, unzulässige Informationen zu veröffentlichen oder auf Verpackungen, Begleitinformationen oder dem Produkt selbst anzubringen. Für Zertifikatsinhaber von zertifizierten Managementsystemen gilt ergänzend die Vereinbarung zur Nutzung von Zeichen.

Der Zeicheninhaber ist nur während des Zeitraums der erteilten Zeichengenehmigung des ihm zur Benutzung freigegebenen Zertifizierungszeichens zu werblichen Maßnahmen o.ä. berechtigt - nicht jedoch, nachdem die Zeichengenehmigung gemäß Punkt 3.5 erloschen ist oder für ungültig erklärt wurde.

Für die Erstellung von Drucksachen stehen Reprovorlagen der Zertifizierungszeichen zur Verfügung, die zusammen mit einer Drucklizenz vom Kunden erworben werden können Ein Irrtum über die erteilte Zeichengenehmigung muss jedoch ausgeschlossen sein.

Die Zertifizierungszeichengenehmigung gilt für das vollständige, gebrauchsfertige Produkt. In besonderen Fällen kann die Zertifizierungsstelle der EUROFINS dem Zertifikatsinhaber erlauben, die mit Zertifizierungszeichen der EUROFINS versehenen Produkte für den Versand soweit zu zerlegen, wie dies zum Einbau des Produktes in eine Anlage normalerweise geschieht.

Sollen baugleiche Produkte, für die eine Zertifizierungszeichengenehmigung vorliegt, unter einem anderen Ursprungszeichen bzw. Namen und ggf. auch mit einer neuen Typenbezeichnung in den Verkehr gebracht werden, so kann durch die Zertifizierungsstelle ein **Co-Zertifikat (Co-Lizenz)** **Nebenzertifikat** oder eine Zertifikatserweiterung (Multilisting) ausgestellt werden. Sofern durch staatliche oder übergreifend geregelte Zertifizierungsverfahren diesbezügliche Einschränkungen bestehen, so sind diese zu beachten.

Der Zertifikatsinhaber darf Prüfberichte und dergleichen nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergeben. Eine Veröffentlichung oder Vervielfältigung bedarf allerdings der vorherigen schriftlichen Einwilligung der Zertifizierungsstelle der EUROFINS.

3.5 Erlöschen und Ungültigkeitserklärung eines Zertifikates

Ein Zertifikat erlischt, wenn

- der Zertifikatsinhaber auf das Zertifikat verzichtet und die Kündigung der Zertifizierungsstelle der EUROFINS schriftlich mitteilt
- die im Zertifikat angegebene Gültigkeitsdauer abgelaufen und keine Verlängerung erfolgt ist (GS-Zertifikate, Eurofins-BG-Zertifikate und QM-System-Zertifikate haben eine maximale Laufzeit von 5 Jahren)
- der Vertrag mit der EUROFINS von einer der Vertragsparteien unter Beachtung der Kündigungsfristen gekündigt wird,
- der Zertifikatsinhaber in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkurseröffnung mangels Masse abgelehnt wird,
- die dem Zertifikat zugrunde gelegten Bestimmungen (einschließlich der dieses Zertifikat betreffenden Akkreditierungsregeln) geändert wurden oder andere Bestimmungen, z.B. aufgrund geänderter Nutzung, anzuwenden sind.

Die Gültigkeit des Zertifikates kann jedoch verlängert werden, wenn durch eine auf Kosten des Zertifikatsinhabers innerhalb einer gestellten Frist durchgeführten Nachprüfung festgestellt wird, dass die genehmigten Produkte auch den neuen Bestimmungen entsprechen.

Ein Zertifikat kann von der Zertifizierungsstelle der EUROFINS gekündigt bzw. für ungültig erklärt werden, insbesondere wenn

- aufgrund von Tatsachen, die zum Zeitpunkt der Prüfung nicht zweifelsfrei zu erkennen waren, die weitere Verwendung des Zertifikats und eine ggf. daraus resultierende CE-Kennzeichnung oder ein Zertifizierungszeichen im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht vertretbar ist,
- die als Voraussetzung für die Zertifikatserteilung geltenden Anforderungen nicht erfüllt wurden, das Produkt bzw. die Produktkategorie der falschen Produktart zugeordnet wurde, für die andere Bestimmungen anzuwenden sind, das Produkt bzw. die Produktkategorie einer falschen Klasse zugeordnet wurde und insofern eine falsche Erklärung abgegeben wurde,
- das Produkt bzw. die Produktkategorie nicht mehr die grundlegenden Anforderungen in der Art erfüllt, dass Konsumenten, Anwender oder sonstige Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden oder das Produkt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und diese Mängel nicht innerhalb einer festgelegten bzw. angemessenen Frist beseitigt werden,
- sich nachträglich bei der Prüfung nicht erkennbare oder nicht feststellbare Mängel am Produkt herausstellen und diese nicht kurzfristig vom Hersteller abgestellt werden,
- irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung mit einer Konformitätsbescheinigung oder dem Zertifizierungszeichen betrieben wird,
- eine Überprüfung des mit einem Zertifizierungszeichen der EUROFINS oder mit einer CE-Kennzeichnung unter Verwendung des EUROFINS Logos und/oder der Kenn-Nummer der EUROFINS gekennzeichneten Produkts schwerwiegende Mängel ergibt,
- ein mit der CE-Kennzeichnung unter Verwendung des EUROFINS Logos und/oder der Kenn-Nummer der EUROFINS oder einem Zertifizierungszeichen der EUROFINS gekennzeichnetes Produkt nicht mit dem genehmigten Baumuster übereinstimmt,
- bei der regelmäßigen Überprüfung nach Pkt. 4 festgestellte Mängel nicht innerhalb einer angemessenen, von der EUROFINS festgelegten Frist vom Kunden behoben werden,
- der Zertifikatsinhaber die Besichtigung der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen oder des Lagers durch den Beauftragten der EUROFINS oder die Entnahme von Produkten zur Überprüfung verweigert oder nicht ermöglicht und eine ordnungsgemäße Durchführung der Fertigungskontrollprüfungen gemäß Pkt. 4 trotz schriftlicher Aufforderung durch die EUROFINS nicht innerhalb von 4 Wochen durchführen lässt,
- der Hersteller die vereinbarten Überprüfungen seines QM-Systems durch die "Benannte Stelle" nicht zulässt oder behindert,
- fällige Entgelte nach Annahmung vom Zertifikatsinhaber nicht in der gestellten Frist entrichtet werden. Beziehen sich die Entgelte nicht auf ein bestimmtes Zertifikat, so entscheidet die Zertifizierungsstelle der EUROFINS, auf welches Zertifikat sich die Maßnahme erstrecken soll,
- der Zertifikatsinhaber von kanadische Zertifizierungen keine Abhilfemaßnahmen, wie in Abschnitt 3.3 gefordert, ergreift. Zudem wird das Produkt von der REL entfernt und der Zertifikatsinhaber muss das rechtswidrige Produkt außer Betrieb nehmen und darf es nicht länger in Kanada verkaufen oder vertreiben.

Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS wird dem Kunden vor Erklärung der Ungültigkeit eines Zertifikates Gelegenheit geben, **innerhalb von 14 Tagen oder einer individuell festgelegten Frist**, seinen Standpunkt darzulegen, es sei denn, dass eine solche Anhörung aufgrund der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen nicht möglich ist.

Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS darf die Ungültigkeitserklärungen nach eigener Wahl veröffentlichen.

Der Zertifikatsinhaber verliert automatisch das Recht, die im Zertifikat aufgeführten Produkte weiter mit Zertifizierungszeichen der EUROFINS zu versehen, wenn das Zertifikat durch Kündigung zu einem bestimmten Termin erloschen oder kurzfristig für ungültig erklärt worden ist. Das Zertifikat ist an die Zertifizierungsstelle der EUROFINS im Original zurückzugeben.

Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden aus der Nichterteilung, der Kündigung oder der Ungültigkeitserklärung eines Zertifikates erwachsen. Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS ist berechtigt, die Aufsichtsbehörden, die Akkreditierungsstellen, die "benannten Stellen", "zugelassenen Stellen" und die Zulassungsbehörden über die von ihr ausgesprochene Ungültigkeitserklärung zu informieren. Für eine Expertise gibt es keine „Gültigkeitsdauer“. Eine Expertise bleibt so lange gültig, wie die Gegebenheiten die zu der Expertise geführt haben unverändert sind. Wenn Änderungen vorliegen, dann liegt es in der Verantwortung des Herstellers festzulegen, ob eine neue oder geänderte Expertise erforderlich ist. Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen unterliegen einer auf dem Zertifikat festgelegten Gültigkeitsdauer.

3.6 Internationale Typzulassungen

Internationale Typzulassungen ermöglichen dem Kunden auf Basis von Bescheinigungen oder Zertifikaten von den relevanten nationalen Zulassungsstellen, das Produkt auf legale

Weise auf einem benannten Markt zu platzieren. In Abhängigkeit von der zur Antragstellung für eine Typzulassung gültigen Gesetzgebung des jeweiligen Landes, können diese Bescheinigungen oder Zertifikate folgendes beinhalten:

- Nationales Typzulassungszertifikat mit Typzulassungsnummer,
- Nationale Registrierungsnummer auf Basis einer Herstellererklärung (oder durch dessen Bevollmächtigten),
- Rechtsgültiges Schreiben, welches anzeigt, dass das Produkt frei verwendet werden kann, ohne irgendwelche Anforderungen erfüllen zu müssen (sog. Unbedenklichkeitsbescheinigungen),
- „Ausnahmegenehmigung“, welche durch die Nationale Zulassungsstelle erteilt wird,
- Bereitstellung von lokalen Repräsentanten in ausgewählten Ländern (kostenpflichtig, auf Anfrage).

Der EUROFINS „International Approval“-Service erfolgt durch Mitarbeiter des Customer Service. Dieser Service umfasst die Zusammentragung und Vervollständigung der benötigten Dokumente und Einreichung dieser bei den nationalen Zulassungsstellen, d.h. die Koordinierung und Beschleunigung der Planung des Zulassungsverfahrens. In Folge dessen erfolgt die Lieferung eines Schreibens in der Form, wie es von der nationalen Zulassungsstelle erhalten wurde, sowie Hinweise zu Labelling und Gültigkeitsdauer. Ein Approval Service im Geltungsbereich von Medizinprodukten ist ausgeschlossen.

Der EUROFINS „International Approval“-Service beinhaltet nicht:

- anfallende Reisekosten (Reisekosten erfordern die vorherige Abstimmung mit dem Kunden),
- Gebühren für Übersetzungen,
- zusätzlich anfallende Kosten für Kurierdienstleistungen für den Versand von Prüfmustern und/oder Dokumenten,
- Benennung von lokalen Repräsentanten in den jeweiligen Ländern, wenn dies entsprechend den Bestimmungen der nationalen Zulassungsordnung vorgeschrieben ist, (eine enge Zusammenarbeit mit dem lokalen Bevollmächtigten ist unabdingbar für eine kurze Bearbeitungszeit),
- die Einbeziehung einer benannten oder zugelassenen Stelle,
- Vertragsrechtliche Absprachen und Regelungen mit den lokalen Repräsentanten obliegen dem Antragsteller, sofern der lokale Repräsentant nicht per Auftrag von Eurofins gestellt wird.

Im Fall, dass keine Bescheinigung/Zertifikat von der nationalen Zulassungsstelle erhalten worden ist, werden, unter Berücksichtigung der im Angebot einkalkulierten Verzögerungen oder aus Gründen, welche nicht durch EUROFINS begründet sind, alle zusätzlich notwendigen Bemühungen um eine Bescheinigung/Zertifikat zu erhalten, nach vorheriger Abstimmung extra in Rechnung gestellt.

Der Kunde muss alle für die Zulassung des Produktes notwendigen Dokumente bereitstellen. Für einen effizienteren Ablauf des EUROFINS „International Approval“-Service sind die technischen Dokumente von jedem Modell erforderlich.

Gewöhnlich sind folgende Dokumente von der Zulassungsstelle gefordert:

- Prüfbericht(e) in Englisch oder nationaler Sprache,
- technische Beschreibung des Gerätes vorzugsweise in nationaler Sprache oder in Englisch,
- Funktionsbeschreibung,
- Handbuch, in Englisch oder nationaler Sprache (teilweise erforderlich),
- Blockschaltbilder, elektrische Schaltbilder, PCB-Layout, Stücklisten,
- Fotos farbig (Produktaußen- und Innenseite)
- Typenschild (Labelbeispiel, Hersteller oder Antragsteller),
- zusätzliche Zertifikate und Konformitätserklärungen (englisch und national),
- handelsübliche Vollmacht, welche EUROFINS zur Durchführung des Zulassungsverfahrens ermächtigt.

EUROFINS behält sich das Recht vor, bis zu 100% der Gesamtrechnung zum Zeitpunkt der Auftragsbestätigung in Rechnung zu stellen. Die verbleibende Summe ist entsprechend dem Projektfortschritt zu zahlen. Anfallende Kosten von Unterauftragnehmer oder Behörden werden unverzüglich durch EUROFINS in Rechnung gestellt. In den Fällen, in denen die Durchführung des „International Approval“-Services nicht möglich ist und die Gründe hierfür nicht EUROFINS zuzuordnen sind, behält sich EUROFINS das Recht vor, bis zu 50% zzgl. externer Kosten in Rechnung zu stellen.

Die in den Angeboten angegebenen Zeiträume für jedes Land sind Schätzungen basierend auf Erfahrungen.

Die Abrechnung beginnt zu dem Zeitpunkt, an dem alle relevanten Dokumente vom Kunden an EUROFINS eingereicht wurden. Die eigentliche Durchlaufzeit hängt in großem Maße von den Zulassungsstellen ab. Wir behalten uns das Recht vor, Unterauftragnehmer einzubinden. Mit der Abgabe eines Angebots wird keine Garantie übernommen, dass eine Zulassung in allen Ländern erreicht werden kann. Zusätzlich Vereinbarungen gelten nur in schriftlicher Form.

4. Wiederkehrende Überwachungen

4.1 Überwachung der Produktfertigung

Zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung einer gleichbleibenden Produktqualität der zertifizierten Produkte mit Eurofins-BG-Zeichengenehmigung und Zertifizierungszeichengenehmigung nach Abschnitt 5 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) führt die EUROFINS regelmäßige Überprüfungen der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen durch. Im Regelfall ist von einer jährlichen Überprüfung auszugehen, aber die Zertifizierungsstelle der Eurofins kann auch verkürzte Zyklen festlegen.

Darüber hinaus kann die EUROFINS jederzeit ohne vorherige Anmeldung die in dem Zertifikat angegebenen Produkte, Fertigungsstätten und Lager (bei ausländischen Zertifikatsinhabern auch die Lager der Importeure bzw. der deutschen Bevollmächtigten und der Zweigniederlassungen) besichtigen. Sie kann Produkte, für die ein Zertifikat erteilt ist, zu Kontrollprüfungen kostenlos entnehmen und Überprüfungen auch in Fertigungsstätten und Lager vornehmen. In Ausnahmefällen können zur Überwachung der gleichmäßigen Produktionsqualität Prüfungen an einem für die Serienfertigung repräsentativen Prüfmuster erfolgen. Die EUROFINS kann andere unabhängige und sachkundige Stellen beauftragen, in ihrem Namen die Follow up – Prüfungen durchzuführen. Alternative bzw. ergänzende Maßnahmen zur Überwachung der Produktfertigung gemäß Grundsatzbeschlüssen des ZEK in ihrer jeweils aktuellen Form können angewendet werden.

4.2 Überwachung von QM-Systemen

Das EUROFINS QM-Zertifikat kann die Bestätigung der **R&TTE/RED-Richtlinienkonformität** durch die EUROFINS als Benannte Stelle beinhalten. Nur das EUROFINS QM-Zertifikat (Genehmigung) als Dokumentation der Richtlinienkonformität berechtigt den Kunden, bei der CE-Kennzeichnung der unter diesem QM-System hergestellten Produkte die Brüsseler Kennnummer der EUROFINS zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass die von den Richtlinien eventuell geforderten EG-Konformitätsbescheinigungen vorliegen. Voraussetzung zur Erteilung und Aufrechterhaltung des EUROFINS QM-Zertifikates ist die Begutachtung des QM-Systems für den vereinbarten Geltungsbereich und die vereinbarte Prüfgrundlage in Form eines mit positivem Ergebnis abgeschlossenen Zertifikatsaudits, jährlich durchzuführenden

Überwachungsaudits und zur Verlängerung des Zertifikates erfolgreich durchzuführenden Wiederholungsaudits. Das EUROFINS QM-Zertifikat gilt für jeweils 3 Jahre.

4.3 Kosten wiederkehrender Überwachungen

Die Kosten für die Durchführung der Fertigungsstätten- und Follow up - Prüfungen und der QM-Systemaudits werden dem Zertifikatsinhaber gemäß Preisliste in Rechnung gestellt.

5. Marktkontrolle

Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS kann jederzeit Produkte, die mit einem Zertifizierungszeichen der EUROFINS oder mit einer CE-Kennzeichnung unter Verwendung des EUROFINS Logos und/oder der Kenn-Nummer der EUROFINS gekennzeichnet sind, zur Kontrollprüfung aus dem Markt entnehmen.

Falls bei der Kontrollprüfung Abweichungen zum genehmigten Baumuster oder Mängel festgestellt werden, erhält der Zertifikatsinhaber über das Ergebnis der Überprüfung einen schriftlichen Bericht und hat die gesamten durch die Nachprüfung entstandenen Kosten zu übernehmen.

6. Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die Zertifizierungsstelle der EUROFINS ist berechtigt, bei festgestellten schuldhaften Verstößen des Kunden gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung der EUROFINS zusätzlich zur Ungültigkeitserklärung des Zertifikates nach Pkt. 3.5 eine Vertragsstrafe bis zu einer Höhe von € 100.000,- für jeden Verstoß vom Zertifikatsinhaber zu verlangen. Dies gilt insbesondere bei widerrechtlicher Benutzung von Zertifizierungszeichen der EUROFINS, d.h. wenn keine Zertifizierung erfolgte oder ein Zertifikat noch nicht erteilt worden ist oder wenn ein Zertifizierungszeichen der EUROFINS benutzt wird, obwohl das Zertifikat von der Zertifizierungsstelle der EUROFINS für ungültig erklärt worden ist, oder wenn unzulässige Werbung mit Zertifizierungszeichen der EUROFINS oder mit Konformitätsbescheinigungen betrieben wird.

Kommt der Kunde den Verpflichtungen gemäß Punkt 3.3 nicht nach, so kann die Zertifizierungsstelle der EUROFINS von sich aus entsprechende Maßnahmen ergreifen. Hierzu gehören z.B. Information der Benutzer zur Schadensminimierung im Markt und Mitteilung an die Aufsichtsbehörden, die befugniserteilenden Behörden, die Akkreditierungsstellen, die "benannten Stellen" und die „zugelassenen Stellen“.

Die EUROFINS behält sich vor, vom Kunden den Ersatz von Aufwendungen zu verlangen, die der EUROFINS aufgrund des Verstoßes des Kunden gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung entstehen. Derartige Aufwendungen sind insbesondere Kosten für Vergleichsprüfungen von zertifizierten Produkten mit Produkten, die von oder im Auftrag der EUROFINS dem Markt entnommen oder von amtlichen Stellen, Firmen, Privatpersonen usw., zugestellt werden, und Recherchen die im Rahmen von Vergleichsprüfungen erforderlich sind.

Sonstige Maßnahmen, die im Rahmen von Vergleichsprüfungen und Recherchen erforderlich sind, wie Fertigungsstättenbesichtigungen, Verschiffungskontrollen, Kontrolle von Lagerbeständen usw., Vergleichsprüfungen und Recherchen sowie sonstige Maßnahmen werden nach Zeitaufwand gemäß der jeweils gültigen Entgeltordnung der EUROFINS berechnet.

Darüber hinaus behält sich die Zertifizierungsstelle der EUROFINS vor, den „Allgemeinen Vertrag“ mit sofortiger Wirkung zu kündigen, weitere für den Kunden bestehende Zertifikate für ungültig zu erklären und/oder für einen bestimmten Zeitraum keine neuen Zertifizierungsanträge des Kunden anzunehmen, soweit die EUROFINS aufgrund des Verstoßes des Kunden gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung ihr Vertrauen in die Vertragstreue und die Zuverlässigkeit des Kunden als erschüttert ansehen kann.

Bei Verfahren nach Anhang IV der RL 93/42/EWG kann ein Zertifikat ohne Einhaltung von Fristen aber unter Wahrung einer angemessenen Anhörung des Kunden verweigert, zurückgezogen, ausgesetzt oder eingeschränkt werden, wenn:

- 1) irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung mit dem Zertifikat betrieben oder das Zertifikat missbräuchlich verwendet wird oder die Zertifizierung in einer Form verwendet wird, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt;
- 2) gesetzliche Bestimmungen oder behördliche Auflagen nicht oder nicht mehr eingehalten werden;
- 3) die Zertifizierungsstelle feststellt, dass ein Zertifikat oder eine Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen;
- 4) der Kunde trotz Mahnung Forderungen von Zertifizierungsstelle nicht begleicht. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate gekündigt werden;
- 5) der Zertifikatsinhaber einer Änderung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder dieser Zertifizierungsordnung innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;
- 6) sich die gesetzlichen oder normativen Anforderungen bzw. die Regeln der Technik ändern, die dem Zertifikat zugrunde liegen, es sei denn, der Zertifikatsinhaber belegt innerhalb einer gesetzten Frist durch eine Nachprüfung der Zertifizierungsstelle, dass das System den neuen Anforderungen/Regeln entspricht
- 7) der Kunde gegen die Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder gegen die Zertifizierungsordnung der Zertifizierungsstelle verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder es sich nicht um einen unerheblichen Verstoß handelt, oder
- 8) der Kunde die, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung schriftlich beantragt, Vor der Entscheidung über eine Maßnahme, die die Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung von Bescheinigungen nach Anhang III und IV der Richtlinie 93/42/EWG zur Folge hat, ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. ~~Für~~ Die Anhörung muss innerhalb von 14 Tagen oder einer individuell festgelegten, ist eine dem Grund der Maßnahme angemessenen Frist erfolgen einzuräumen.

7. Beschwerde- und Einspruchsverfahren

Der Kunde bzw. Zertifikatsinhaber kann Beschwerde über die Arbeitsweise oder Einspruch gegen nicht zufriedenstellende Entscheidungen der Zertifizierungsstelle der EUROFINS im Rahmen des durchgeführten Prüf- und Zertifizierungsverfahrens einreichen. Diese kann über die Eurofins Webseite direkt an die Zertifizierungsstelle gesendet werden, über den Customer Service oder an die Qualitätsabteilung. Die Zertifizierungsstelle gibt dem Beschwerdeführer dann eine ausführliche Begründung für ihre Entscheidung. Ist die gegebene Begründung der Zertifizierungsstelle für den Beschwerdeführer nicht akzeptabel, so steht ihm der Weg einer Beschwerde bei der Geschäftsleitung oder dem unabhängigen *Strategic committee* offen. In jedem Fall hat die Beschwerde oder Einspruch des Kunden keinen Einfluss auf andere Prüf- und Zertifizierungsverfahren und wird nicht zu seinem Nachteil ausgelegt.

8. Inkrafttreten und Änderung

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt am 01.10.2017 in Kraft. Sie verliert nach Aufstellung einer neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung mit einer Übergangszeit von 6 Monaten ihre Gültigkeit. Auf die Änderung der Prüf- und Zertifizierungsordnung werden die Kunden bzw. Zertifikatsinhaber besonders hingewiesen.

Rechtsverbindlich ist die deutsche Fassung.

The German wording is binding.

Stand: 30.08.2017