

## Prüf- und Zertifizierungsordnung

MS-0039539 – Anlage 09 – Stand 12/2024  
Allgemeine Bedingungen und Verfahrensrichtlinie  
für die Zertifizierung  
von Qualitätsmanagementsystemen für Maschinen  
der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035)  
der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH

### *Testing and Certification Guideline*

*MS-0039539 - Attachment 09 - Last updated 12/2024*  
*General Terms and Conditions and Procedures Directive*  
*for the Certification*  
*of Quality Management Systems for Machinery*  
*by the Certification Body for Machines (NB 0035)*  
*of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH*

#### Inhalt

0. Vorbemerkung  
*Preface*
1. Unparteilichkeit  
*Impartiality*
2. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung  
*Scope of the Testing and Certification Guideline*
3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren  
*Testing and certification procedures*
4. Unterbeauftragung  
*Subcontracting*
5. Zertifikatsnutzung  
*Certificate use*
6. Regelmäßige Überprüfung  
*Periodic review*
7. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten  
*Publication of test reports and certificates*
8. Vertraulichkeit und Verbraucherinformationen  
*Confidentiality and consumer information*
9. Reklamationen und Einspruchsverfahren  
*Complaints and appeal proceedings*
10. Inkrafttreten  
*Entry into force*

## 0. Vorbemerkung

### *Preface*

Die Zertifizierungsstelle für Maschinen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) bietet interessierten Unternehmen unter anderem ihre Dienste zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (nachfolgend QS-Systeme) für Maschinen an. Sie ist eine benannte Stelle im Sinne der EG-Richtlinie 2006/42/EG, Kenn-Nr. 0035.

Die Zertifizierungsstelle begutachtet und zertifiziert QS-Systeme im Bereich von Maschinen im gesetzlich geregelten Bereich.

Die Verpflichtung und Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit ist durch das Zertifizierungsverfahren der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH gegeben. Durch die vorhandene Aufbau- und Ablauforganisation der Zertifizierungsstelle werden die von DIN EN ISO/IEC 17021:2013 für QS-Systeme vorgegebenen Kriterien erfüllt. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Qualitätsmanagement-Dokumenten beschrieben.

*The certification body for machines of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (hereinafter referred to as the Certification Body) offers interested companies its services for the certification of quality management systems (hereinafter referred to as QA systems) for machines, among other things. It is a notified body within the meaning of EC Directive 2006/42/EC, ID No. 0035.*

*The Certification Body evaluates and certifies QA systems in the field of machines in the legally regulated field.*

*TÜV Rheinland Industrie Service GmbH has a certification procedure that guarantees independence and impartiality. The existing structural and procedural organisation of the Certification Body ensures that the criteria specified by DIN EN ISO/IEC 17021:2013 for QA systems are met. The organisation and the process of the certification procedure are described in the pertinent quality management documents.*

## 1. Unparteilichkeit

### *Impartiality*

- 1.1 Die Zertifizierungsstelle versichert, dass sie ihre Leistungen allen interessierten Antragstellern zu gleichen und angemessenen Bedingungen anbietet und diese Leistungen neutral, objektiv und nicht-diskriminierend durchführt.

*The Certification Body guarantees that it offers its services to all interested applicants on equal and reasonable terms and that it carries out those services in a neutral, objective and non-discriminatory manner.*

- 1.2 Die bei einem Zertifizierungsverfahren eingebundenen Personen und Sachverständige (Prüfer, Zertifizierer, Unterauftragnehmer) arbeiten frei von Interessenkonflikten. Sie sind nicht tätig bzgl. Planung und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Betrieb und Instandhaltung der in den Geltungsbereich der Zertifizierung fallenden Prüfobjekte. Ebenso werden keine Beratungstätigkeiten bei den betroffenen Antragstellern durchgeführt.

*Persons and experts involved in a certification process (examiners, certifiers, subcontractors) are unencumbered in their work by conflicts of interest. They are not involved in the design, development, manufacture, distribution, operation and maintenance of the test objects covered by the scope of the certification. Likewise, they may not perform any advisory activities for the applicant concerned.*

- 1.3 Die Vergütung des Personals ist unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Prüfungen bzw. Zertifizierungen und von deren Ergebnissen.

*The compensation of the staff is independent of the number of tests and certifications carried out and their results.*

- 1.4 Die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle wird zudem von einem Lenkungsgremium (als „Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit“) überwacht. Das Lenkungsgremium ist zusammengesetzt aus Vertretern unterschiedlicher Interessen und beteiligter Kreise.

*Impartiality of the Certification Body is also monitored and verified by a governing body (as a 'mechanism to ensure impartiality'). The governing body is composed of representatives of various interests and stakeholders.*

## 2. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung

### *Scope of the Testing and Certification Guideline*

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung regelt die Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle sowie die Aufgaben, Pflichten und Rechte des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters (nachfolgend Auftraggeber genannt) von QS-Systemen auf Basis der EG-Richtlinie 2006/42/EG und gilt für die Erteilung von Zertifikaten für QS-Systeme durch die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.

*The Testing and Certification Guideline governs the obligations and responsibilities of the Certification Body as well as the responsibilities, obligations and rights of the manufacturer or its authorised representative (hereinafter referred to as the Principal) of QA systems on the basis of EC Directive 2006/42/EC and applies to the issue of certificates for QA systems by the Certification Body of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.*

## 3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren

### *Testing and certification procedures*

- 3.1 Der Auftraggeber beantragt bei der Zertifizierungsstelle schriftlich die Prüfung und Zertifizierung eines QS-Systems. Dem Antrag ist die Erklärung des Auftraggebers beizufügen, dass keine weitere Zertifizierungsstelle (benannte Stelle) mit der Durchführung des gleichen Verfahrens beauftragt wurde.

*The Principal is to apply to the Certification Body for the testing and certification of a QA system in writing. The application must be accompanied by the Principal's declaration that no other certification body (notified body) has been commissioned with carrying out the same procedure.*

- 3.2 Die Auftragserteilung erfolgt auf Basis eines Angebotes. Mit dem Auftrag übersendet der Auftraggeber die erforderlichen Angaben und Unterlagen der Maschinenrichtlinie. Änderungen von Angebots- und/oder Beauftragungsinhalten sind ausschließlich in schriftlicher Form zulässig.

*The order is placed on the basis of a quote. With the order, the Principal must send the required information and documents according to the Machinery Directive. Amendments of the quote and/or order content may only be made in writing.*

- 3.3 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung wird Bestandteil des Vertrags zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber. Beide Vertragspartner erkennen die Regelungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung für sich an.

*This Testing and Certification Guideline will be an integral part of the agreement between the Certification Body and the Principal. Both parties to the agreement acknowledge the provisions of this Testing and Certification Guideline for themselves.*

- 3.4 Die Prüf- und Zertifizierungsaufträge werden in der Reihenfolge des Eingangs der notwendigen Unterlagen bearbeitet. Die Rechtzeitigkeit liegt in der Verantwortung des Auftraggebers. Dies betrifft insbesondere die Verlängerung der Gültigkeit eines Zertifikates.

*The testing and certification assignments are carried out in the order in which the necessary documents are received. The Principal bears the responsibility for their timeliness. This includes but is not limited to the extension of the validity of a certificate.*

- 3.5 Das Begutachtungsverfahren von QS-Systemen auf Basis der Richtlinie 2006/42/EG – Maschinenrichtlinie unterteilt sich in vier Phasen. Die Auditoren werden von der Zertifizierungsstelle entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

*The verification procedure for QA systems based on Directive 2006/42/EC - Machinery Directive is divided into four phases. The Certification Body will select the auditors according to their licensing for the industry and their qualification.*

3.5.1 Phase 1: Auditvorbereitung

Die Auditvorbereitung dient der Überprüfung, ob die Zertifizierung des vom Kunden eingeführten QS-Systems möglich ist. Die Auditvorbereitung kann durch ein Voraudit oder durch eine Selbstdarstellung des Unternehmens mittels Fragenkatalog erfolgen

*Phase 1: Preparing the audit*

*The purpose of preparing the audit is to check whether the Principal's QA system can be certified. Such audit preparation can take the form of either a preliminary audit or a self-presentation of the company using a questionnaire.*

### 3.5.2 Phase 2: Bewertung der eingereichten QM-Unterlagen

Der Auftragsgeber reicht dem Auditleiter mindestens vier Wochen vor dem Zertifizierungsaudit die QM-Unterlagen in ihrer aktuellen Fassung ein. Die QM-Unterlagen (QM-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen) werden vom Auditteam geprüft und bewertet. Wenn die QM-Unterlagen die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllen, kann zur Klärung ein zusätzliches Gespräch vereinbart werden. Erst bei Behebung aller Abweichungen oder Unklarheiten findet das Zertifizierungsaudit statt.

Gleichzeitig klärt der Auditleiter, ob im Unternehmen ein vollständiges internes Audit durchgeführt worden ist d.h. alle Normenforderungen der Richtlinie müssen auditiert worden sein. Weiterhin klärt er, ob eine Bewertung des QS-Systems durch die Unternehmensleitung durchgeführt wurde. Ist dies erfolgt, schließt sich die Phase 3 an.

#### *Phase 2: Assessing the submitted QM documents*

*The Principal is to submit the QM documents in their current version to the audit manager at least four weeks before the certification audit. The QM documents (QM manual, procedural and work instructions) are then reviewed and evaluated by the audit team. If the QM documentation does not meet the requirements of the Directive, an additional meeting can be arranged to clarify the situation. The certification audit will take place only after all deviations or unclarities have been remedied.*

*At the same time, the audit manager will clarify whether a complete internal audit has been carried out in the company, i.e. all standard requirements of the Directive must have been audited. Furthermore, they will clarify whether an evaluation of the QA system was carried out by the management. Once this has been done, phase 3 will follow.*

### 3.5.3 Phase 3: Zertifizierungsaudit

Mit Beginn der 3. Phase erhält der Auftraggeber einen mit ihm abgestimmten Auditplan. Im Rahmen des Audits im Unternehmen wird die Wirksamkeit des eingeführten QS-Systems überprüft. Basis ist das festgelegte Konformitätsbewertungsverfahren. Als Leitfaden dafür dienen Auditfragelisten.

Aufgabe des Unternehmens beim Audit ist die praktische Anwendung ihrer dokumentierten Verfahren zu demonstrieren. Nach Beendigung des Audits wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Das Ergebnis wird in einem Bericht dokumentiert. Abweichungen werden in Abweichungsberichten dokumentiert. Die Auditoren entscheiden über die Einstufung der Abweichungen. Eine kritische Abweichung führt entweder zu einem Nachaudit, d. h. eine erneute Überprüfung vor Ort, oder zur Einreichung neuer Unterlagen. Über den Umfang des Nachaudits entscheidet der Auditleiter, es werden jedoch nur die von der Abweichung betroffenen Normenforderungen auditiert. Das Nachaudit erfolgt nach Aufwand entsprechend der Preisliste. Im Fall einer nicht kritischen Abweichung werden die Korrekturmaßnahmen festgelegt und im 1. Überwachungsaudit überprüft.

#### *Phase 3: Certification audit*

*At the beginning of the 3rd phase, the Principal will receive an audit plan that has been coordinated with it. The audit to take place at the company is aimed at checking the effectiveness of the QA system introduced in them. The basis of this audit is the established conformity assessment procedure. Audit question lists are used as a guide.*

*During the audit, it is the company's responsibility to demonstrate the practical application of its documented procedures. At the end of the audit, the Principal will be briefed on the outcome of the audit in a final discussion. The result will be documented in a report. Deviations will be documented in deviation reports. The auditors will decide on how to classify the deviations. A critical deviation will either lead to a follow-up audit, i.e. a new on-site inspection, or to the submission of new documents. The audit manager will decide on the scope of the follow-up audit, but only the standard requirements affected by the deviation will be audited. The follow-up audit will be carried out at cost according to the price list. In the case of non-critical deviation, corrective actions will be defined and verified in the 1st surveillance audit.*

#### 3.5.4 Phase 4: Zertifikaterteilung und Überwachung

Nach positiver Prüfung der Dokumentation des Zertifizierungsverfahrens wird das Zertifikat durch den Leiter der Zertifizierungsstelle erteilt. Das Zertifikat wird nur erteilt, wenn alle kritischen Abweichungen behoben sind. Die Gültigkeitsdauer des TÜV -Zertifikates beträgt drei Jahre, wenn jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen durchgeführt werden.

##### *Phase 4: Certification and surveillance*

*After a positive examination of the documentation of the certification procedure, the certificate will be issued by the director of the Certification Body. The certificate will only be issued once all critical deviations have been resolved. The TÜV certificate is valid for three years, provided that annual surveillance audits are carried out in the company.*

#### Überwachungsaudits

Im Rahmen des Überwachungsaudits werden immer die QM-Elemente Verantwortung der Leitung, Qualitätsmanagementsystem, ggf. Entwicklung, Verbesserung und Interne Audits bewertet. Die weiteren Elemente werden auf die Überwachungsaudits verteilt. Das Überwachungsaudit wird in der Regel von einem Auditor durchgeführt. Der Termin wird mit dem Auftraggeber abgestimmt. Der Zeitraum beträgt  $\pm 3$  Monate, basierend auf dem Urkundendatum. Bei Abweichungen wird wie beim Zertifizierungsaudit verfahren. Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

##### *Surveillance audits*

*The scope of the surveillance audit shall include in each case the evaluation of the QM elements of management responsibility, quality management system, possibly the development, improvement and internal audits. The other elements will be split between several surveillance audits. The surveillance audits will usually be performed by one auditor. The date of the audit will be agreed with the Principal. The period between the audits will be  $\pm 3$  months, based on the document date. In case of deviations, the procedure will be the same as for the certification audit. After the surveillance audit, the Principal will receive a report.*

#### Wiederholungsaudit

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ist ein Wiederholungsaudit zur Verlängerung des Zertifikates für weitere drei Jahre im Unternehmen durchzuführen. Beim Wiederholungsaudit wird die Wirksamkeit des QS-Systems überprüft. Änderungen des QS-Systems sind vorab vom Auftraggeber schriftlich mit den entsprechenden Unterlagen einzureichen. Der Auditablauf erfolgt entsprechend Phase 3 dieser Beschreibung

##### *Certificate renewal*

*Before the validity period of the certificate expires, an audit will be carried out at the company to renew the certificate for an additional three years. During certificate renewal, the effectiveness of the QA system will be reviewed. Amendments of the QA system must be communicated by the Principal in writing with the appropriate documentation in advance. The audit procedure will follow phase 3 hereunder.*

#### 4. Unterbeauftragung *Subcontracting*

- 4.1 Einzelne Prüfungstätigkeiten und Teilprüfungen, im Rahmen der Evaluierung/Prüfung, können von der Zertifizierungsstelle auch an kompetente und qualifizierte externe Unternehmen (z.B. nach DIN EN ISO/IEC 17021 Auditoren) im Unterauftrag vergeben bzw. ausgegliedert werden.

*Individual testing activities and partial tests, as part of the evaluation/testing, can also be subcontracted or outsourced to competent and qualified external companies (e.g. in accordance with DIN EN ISO/IEC 17021 auditors) by the Certification Body.*

- 4.2 Die Ergebnisse solcher unterbeauftragten/ausgegliederten Prüfungen fließen in den Prüfbericht der Prüfer sowie in die Bewertung und Zertifizierungsentscheidung der Zertifizierer ein. Die Zertifizierungsstelle behält die Verantwortung für unterbeauftragte/ausgegliederte Tätigkeiten; d.h. die Beurteilung der Durchführung der unterbeauftragten Teilprüfungen sowie die Bewertung der entsprechenden Prüfergebnisse werden in jedem Fall durch die Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle selbst vorgenommen.

*The results of such subcontracted/outsourced tests will be incorporated in the test report and in the assessment and certification decision of the certifiers. The Certification Body will retain the responsibility for subcontracted/outsourced activities, i.e. the assessment of the performance of the subcontracted partial tests as well as the evaluation of the corresponding test results will, in any case, be carried out by the employees of the Certification Body itself.*

- 4.3 Hat die Zertifizierungsstelle vor, externe Stellen im Unterauftrag bei einem Zertifizierungsverfahren einzubinden, hat sie hierzu den Auftraggeber entsprechend zu informieren und die Zustimmung des Auftraggebers einzuholen.

*If the Certification Body intends to involve external bodies in a certification process under a subcontract, it will inform the Principal accordingly and obtain the Principal's consent.*

#### 5. Zertifikatsnutzung *Certificate use*

- 5.1 Aufgrund der positiven Beurteilung von Auditberichten stellt die Zertifizierungsstelle Zertifikate über die Anerkennung von QS-Systemen gem. Richtlinie 2006/42/EG aus. Der Kunde ist berechtigt, nach der Erteilung eines Zertifikates die CE-Kennzeichnung in Verbindung mit der Kennnummer der Zertifizierungsstelle nach den Regelungen der Maschinenrichtlinie vorzunehmen.

*Based on the positive assessment of audit reports, the Certification Body will issue certificates on the recognition of QA systems in accordance with Directive 2006/42/EC. The Principal is entitled to affix the CE marking in conjunction with the identification number of the Certification Body in accordance with the provisions of the Machinery Directive after the certificate has been issued.*

- 5.2 Die Berechtigung zur Nutzung des Zertifikates durch den Kunden gilt nur bezogen auf den im Zertifikat benannten Geltungsbereich.

*The authorisation of the Principal to use the certificate will only apply in accordance with the scope specified in the certificate.*

- 5.3 Ändern sich die Zertifizierungsanforderungen (z.B. durch eine Revision des zugrundeliegenden Zertifizierungsprogramms), informiert die Zertifizierungsstelle den Antragsteller rechtzeitig über diese Änderungen sowie über die notwendigen Anpassungsmaßnahmen.

*If the certification requirements change (e.g. by revision of the underlying certification programme), the Certification Body will inform the applicant in good time about these changes and about the necessary adaptation measures.*

- 5.4 Ein Zertifikat kann mit Einverständnis des Auftraggebers nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden. Die Identnummer des Produktes ist so zu verändern, dass die Produktherkunft unterschieden werden kann.

*A transfer of a certificate to a third party with the consent of the Principal may only be carried out by the Certification Body. The identification number of the product must be changed in such a way that it is possible to distinguish the product origin.*

- 5.5 Ein Zertifikat kann von der Zertifizierungsstelle zurückgezogen werden, wenn
- schwerwiegende Abweichungen festgestellt werden
  - der Hersteller die vereinbarten Überprüfungen seines QS-Systems durch die Zertifizierungsstelle oder deren beauftragte prüfende Stelle nicht zulässt oder behindert
  - eine Überprüfung des mit einer CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der Zertifizierungsstelle gekennzeichneten Produkts schwerwiegende Mängel ergibt
  - in Zusammenhang mit dem Zertifikat irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung betrieben wird
  - aufgrund von Tatsachen, die zum Zeitpunkt der Zertifikatserteilung nicht zu erkennen waren.

*A certificate may be revoked by the Certification Body if*

- *serious deviations are detected*
- *the manufacturer does not allow or obstructs the agreed verifications of its QA system by the Certification Body or its authorised auditor*
- *an examination of the product bearing the CE marking and the identification number of the Certification Body yields serious defects*
- *misleading or otherwise inadmissible advertising is conducted in connection with the certificate*
- *on the basis of facts which could not be ascertained at the time the certificate was issued.*



5.6 Ein Zertifikat erlischt, wenn

- die im Zertifikat genannte Gültigkeitsdauer abgelaufen ist
- der Inhaber eines QS-Zertifikates auf das Zertifikat vor Ablauf der im Zertifikat genannten Gültigkeitsdauer verzichtet
- der „Vertrag über die Zertifizierung eines QS-Systems“ gem. Richtlinie 2006/42/EG von einer der Vertragsparteien unter Beachtung der Kündigungsfristen gekündigt wird
- der Kunde in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkursöffnung mangels Masse abgelehnt wird
- die dem Zertifikat zugrunde gelegten Bestimmungen geändert wurden oder andere Bestimmungen, z. B. aufgrund geänderter Nutzung, anzuwenden sind.

*A certificate expires if*

- *the period of validity specified in the certificate has expired*
- *the holder of a QA certificate relinquishes the certificate before the expiry of the validity period specified in the certificate*
- *the 'Contract for the certification of a quality management system' referred to in Directive 2006/42/EC is terminated by one of the contracting parties in compliance with the applicable periods of notice*
- *the Principal falls into bankruptcy, or if an application for the commencement of bankruptcy proceedings is rejected due to lack of assets*
- *the provisions on which the certificate is based have been amended or other provisions must be applied, e.g. as a result of changes in use.*

5.7 Die Zertifizierungsstelle kann die Zurückziehung oder das Erlöschen nach eigenem Ermessen veröffentlichen.

*The Certification Body may publish the cancellation or expiry at its discretion.*

5.8 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 has the right to inform the supervisory authorities, the accreditation bodies, the notified bodies and the licensing authorities of the issue, expiry or cancellation of certificates.*

5.9 Der Inhaber des Zertifikates ist verpflichtet, Schäden und Unfälle im Zusammenhang mit dem geprüften Produkt unverzüglich der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.

*The holder of the certificate is obliged to inform the Certification Body without delay of any damage or accidents in connection with the tested product.*

5.10 Die Zertifizierungsstelle haftet nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus der Nichterteilung, dem Erlöschen oder der Zurückziehung eines Zertifikats erwachsen.

*The Certification Body will not be liable for any loss or damage caused to the Principal as a result of the non-issuance, expiry or cancellation of a certificate.*

- 5.11 Die Zertifizierungsstelle kann bei Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung, insbesondere bei widerrechtlicher Nutzung eines Zeichens oder Zertifikates eine Vertragsstrafe in Höhe von 25.000 EUR verlangen. Eine Geltendmachung weiterer Ansprüche gegenüber dem Auftraggeber behält sich die Zertifizierungsstelle vor. Wird der Auftrag von der Zertifizierungsstelle aufgrund von Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung gekündigt, sind erbrachte und vereinbarte Leistungen entsprechend den Vereinbarungen im Auftrag zu vergüten. 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 may impose a contractual penalty of EUR 25,000 in the event of violations of the Testing and Certification Guideline, in particular in the event of unlawful use of a mark or certificate. The Certification Body reserves the right to assert further claims against the Principal. If the contract is terminated by the Certification Body due to violations of the Testing and Certification Guideline, the services provided and agreed upon will be remunerated in accordance with the agreements in the order. It is also an unlawful use if a product is placed on the market with the Certification Body's logo or if the Principal carries out unlawful advertising before the requested certificate is issued.*

- 5.12 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Sicherheitsmängel, die sich nachträglich an Produkten, die eine CE-Kennzeichnung tragen, herausstellen, 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 unverzüglich informieren.

*The Principal will be obliged to rectify immediately any safety deficiencies which subsequently become apparent on products bearing the CE marking and to take appropriate measures to minimise the damage on the market. In any event, it must immediately stop placing the marked products on the market and inform the Certification Body immediately.*

- 5.13 Der Auftraggeber 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 Principal will be obliged to archive any certificates, attestations, documents or reference samples which have been handed over to them for storage for a period of ten years after the product has ceased to be manufactured or for a period of ten years after the product has been placed on the market, and to make them available free of charge at the request of the Certification Body. Further requirements from other regulations remain unaffected.*

- 5.14 Nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung muss der Auftraggeber jegliche Werbung einstellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht. Der Antragsteller hat nach Entzug der Zertifizierung sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Zertifizierungsdokumente zurückzugeben oder falls diese elektronisch vorliegen, zu vernichten.

*Upon suspension or cancellation of certification, the Principal must cease any advertisement that relates to the certification in any way. The applicant must return all certification documents required by the Certification Body after the cancellation of the certification or, if they are in a digital form, destroy them.*

- 5.15 Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats nach Richtlinie 2006/42/EG kann das Inverkehrbringen des zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Lagerbestandes für einen angemessenen Zeitraum, jedoch längstens zwei Jahre, gestattet werden. Lagerbestände von Produkten, die die Kennnummer der Zertifizierungsstelle tragen, sind der Zertifizierungsstelle auf Verlangen bekannt zu geben. Für die Dauer des Inverkehrbringens bleiben die vertraglichen Regelungen zwischen den Parteien weiterhin gültig. Eine Vertriebslaubnis wird nicht erteilt, wenn das Zertifikat für ungültig erklärt worden ist.

*At the end of the period of validity of a certificate referred to in Directive 2006/42/EC, the stock held at that time may be allowed to be placed on the market for a reasonable period of time, but for no longer than two years. Stocks of products bearing the identification number of the Certification Body must be notified to the Certification Body upon request. The contractual arrangements between the parties will remain valid for the period of time in which the product is placed on the market. A distribution permit will not be granted if the certificate has been invalidated.*

- 5.16 Wird ein Zertifikat nicht wieder erteilt oder zurückgezogen, so ist der Kunde verpflichtet, von sämtlichen, ihm erreichbaren Produkten der in Frage kommenden Bauart das CE-Kennzeichen und die Kennnummer der Zertifizierungsstelle zu entfernen und der Zertifizierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle eine entsprechende Kontrolle zu ermöglichen. Daraus sich ergebende Kosten gehen allein zu Lasten des Kunden.

*If a certificate is not renewed or is cancelled, the Principal will be obliged to remove the CE marking and the identification number of the Certification Body from all products of the type in question which it can reach and to allow the Certification Body or the body authorised by it to carry out the appropriate checks. The resulting costs will be borne solely by the Principal.*

- 5.17 Der Auftraggeber meldet der Zertifizierungsstelle unverzüglich von ihm geplante bzw. durchgeführte Veränderungen am zertifizierten QS-System. Die weitere Genehmigung hängt vom Nachweis des Kunden über die Einhaltung der Richtlinienanforderungen oder von einem Zusatzaudit ab.

*The Principal must immediately notify the Certification Body without delay of any planned or implemented changes to the certified QA system. Further approval will depend on the Principal's proof of compliance with the requirements of the Directive or an additional audit.*

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

*The Principal will notify the Certification Body in due time of any intention to move inspected production sites or to transfer its company to another company or to another company owner.*

- 5.19 Der Auftraggeber muss alle sein zertifiziertes Produkt betreffenden Beanstandungen erfassen und archivieren. Auf Anfrage der Zertifizierungsstelle muss er diese Unterlagen unverzüglich kostenlos zur Verfügung zu stellen und über die von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung zu Recht bestehender Beanstandungen zu informieren.

*The Principal must record and archive all complaints relating to its certified product. At the request of the Certification Body, it will immediately make these documents available free of charge and will inform it of the measures it has taken to rectify justified complaints.*

## 6. Regelmäßige Überprüfungen

### *Periodic reviews*

- 6.1 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 periodic review of type-tested and certified products will not be carried out by the Certification Body, as the declaration of conformity and consistency with the tested type must be made by the manufacturer and is sufficient on the whole.*

- 6.2 Auf Wunsch des Auftraggebers kann jedoch eine regelmäßige Fremdüberwachung von Serienfertigungen durch die TÜV Rheinland Industrie Service GmbH vertraglich vereinbart werden.

*However, at the Principal's request, regular external monitoring of serial production by TÜV Rheinland Industrie Service GmbH can be arranged under a separate agreement.*

## 7. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten

### *Publication of test reports and certificates*

- 7.1 Im Zertifikat wird die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG bescheinigt. Die Zertifikatsaussage bezieht sich ausschließlich auf das geprüfte Produkt.

Der Auftraggeber darf das Zertifikat nicht irreführend, sondern ausschließlich für den ausgewiesenen Geltungsbereich verwenden. Das Zertifikat darf nicht in der Weise angewandt werden, dass die Zertifizierungsstelle in Verruf gebracht wird.

*The certificate attests the conformity of the product with the requirements of EC Directive 2006/42/EC. The certificate refers to the tested product exclusively.*

*The Principal may only use the certificate for the defined scope and not in any misleading manner. The certificate may not be used in such a way as to discredit the Certification Body.*

- 7.2 Der Auftraggeber ist verpflichtet, bei Bezugnahme auf ihre Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle und der EG-Richtlinie 2006/42/EG zu erfüllen.

*The Principal is obliged to comply with the requirements of the Certification Body and EC Directive 2006/42/EC when referring to their certification in communication media, e.g. documents, flyers or promotional materials.*

- 7.3 Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung zertifizierter Produkte zur Information interessierter Stellen, z.B. unter [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) vor. Dies umfasst grundsätzlich den Inhalt eines erteilten gültigen Zertifikats mit Ausnahme der Angaben über die Fertigungsstätte. Dies gilt insbesondere in ihrer Funktion als „benannte Stelle“. Hierzu bedarf es keiner gesonderten Einwilligung des Zertifikatsinhabers.

*The Certification Body reserves the right to publish certified products to inform interested bodies, e.g. at [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com). In principle, this includes the content of a valid certificate issued, with the exception of the details of the manufacturing site. This is particularly true in its function as a 'notified body'. This does not require separate consent from the certificate holder.*

## 8. Vertraulichkeit und Verbraucherinformationen *Confidentiality and consumer information*

- 8.1 Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Dokumente über den Auftraggeber und das zu zertifizierende Produkt vertraulich zu behandeln und nur für den vereinbarten Zweck zu nutzen.

*The Certification Body undertakes to keep confidential all information and documents about the Principal and the product to be certified which have been made available to it and to use them only for the agreed purpose.*

- 8.2 Alle Informationen, die aus der Zertifizierungstätigkeiten gewonnen wurden, werden nicht ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Auftraggebers an Dritte weitergeleitet. Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung einer Liste der zertifizierten Produkte zur Verbraucherinformation vor.

Diese Verpflichtung zum vertraulichen Umgang mit Informationen gilt für das gesamte Personal der Zertifizierungsstelle, auch für angeschlossene Gremien sowie externe (z.B. unterbeauftragte) Stellen.

*Any information obtained from the certification activities will not be passed on to third parties without the express written consent of the Principal. The Certification Body reserves the right to publish a list of certified products for consumer information.*

*This obligation to handle information confidentially applies to all personnel of the Certification Body, including affiliated bodies as well as external (e.g. subcontracted) bodies.*

- 8.3 Wird durch Gesetze die Weitergabe von Informationen an Dritte (z.B. an Behörden) verlangt, so wird der Auftraggeber hierüber und über den Umfang der Informationsweitergabe in Kenntnis gesetzt.

*If a transfer of information to third parties (e.g. authorities) is required by law, the Principal will be informed about this and about the scope of the transferred information.*

- 8.4 Der Auftraggeber kann die Zertifizierungsstelle aus bestimmten Gründen von ihrer Schweigepflicht entbinden.

*The Principal may release the Certification Body from its duty of secrecy for certain reasons.*

## 9. Reklamationen und Einspruchsverfahren *Complaints and appeal proceedings*

- 9.1 Der Auftraggeber kann Einspruch bzw. Beschwerde gegen 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 Principal may lodge an appeal or complaint with the Certification Body against decisions taken by the Certification Body in the context of the performed certification procedure. The Certification Body must then provide the complainant with a detailed reasoning of its decision.*

- 9.2 Ist die gegebene Begründung der Zertifizierungsstelle für den Beschwerdeführer nicht akzeptabel, so steht ihm der Weg einer Beschwerde beim Lenkungs-gremium der Zertifizierungsstelle offen. Das Lenkungs-gremium hat eine definitive Beschlussfassung zu treffen.

*If the complainant does not accept the given reasoning of the Certification Body, it will have the option of lodging a complaint with the governing body of the Certification Body. The governing body will pass a final resolution.*

9.3 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Aufzeichnungen aller Beschwerden und Beanstandung aufzubewahren, die dem Auftraggeber in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und die Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Weiterhin ist der Auftraggeber verpflichtet,

- in Bezug auf solche Beschwerden geeignete Maßnahmen zu ergreifen, sowie jegliche Mängel, die an Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen das Produkt nicht mit dem zertifizierten Prüfmuster übereinstimmt.
- die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

*The Principal is obliged to keep records of all complaints made to the Principal regarding compliance with the certification requirements and to make the records available to the Certification Body upon request. Furthermore, the Principal is also obligated to*

- *take appropriate measures in relation to such complaints, and any defects detected in products which affect compliance with the certification requirements and the device does not conform to the certified test sample.*
- *document the measures taken.*

## 10. Inkrafttreten

### *Entry into force*

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt am 01.01.2025 in Kraft.

*The Testing and Certification Guideline will enter into force on 1 January 2025*

Köln, 05.12.2024

*Cologne, 05 December 2024*

M.Eng. Matthias Scholz

Leiter der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035)

*Head of the Certification Body for machines (NB 0035)*