



Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung

TÜV SÜD Gruppe

Geltungsbereich:

Die vorliegende Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung (nachfolgend „PZVVO“ genannt) gilt für alle Unternehmen der TÜV SÜD Gruppe (nachfolgend einzeln oder gemeinschaftlich auch „TSG“ bzw. „TÜV SÜD Gesellschaft“ genannt).

Hierzu gehören insbesondere die folgenden TSG:

TÜV SÜD America Inc.
TÜV SÜD A-Reliance Pte Ltd.
TUV SUD Asia Ltd.
TÜV SÜD Auto Service GmbH
TUV SUD BABT Unltd.
TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
TÜV SÜD Czech s.r.o.
TÜV SÜD Danmark ApS
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg
TUV SUD Hong Kong Ltd.
TÜV SÜD Industrie Service GmbH
TUV SUD Korea Ltd.
TÜV SÜD Landesgesellschaft Österreich GmbH
TUV SUD (Malaysia) Sdn. Bhd
TÜV SÜD Management Service GmbH
TÜV SÜD Nederland B.V.
TÜV SÜD Product Service GmbH
TÜV SÜD PSB Philippines Inc.
TUV SUD PSB Pte Ltd.
TÜV SÜD Rail GmbH
TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos LTDA
TUV SUD South Asia Pvt. Ltd.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH



Diese PZVVO (siehe www.tuvsud.com/PZO) in der vorliegenden Version vom 01.01.2024 ersetzt die Vorgängerversion vom 01.05.2021. In der Vorgängerversion wurde die PZVVO noch als „PZO“ oder „Prüf- und Zertifizierungsordnung“ bezeichnet. Die neue Version wird gegenüber dem Kunden* gemäß A-1.4 Vertragsbestandteil entweder nach entsprechender Einbeziehung (für neue Verträge) oder Änderungsinformation durch die jeweilige TSG (für bestehende Verträge). In der Übergangsphase bleiben beide Versionen verfügbar und entsprechend gültig.

Für die Anwendung dieser PZVVO gelten die Begriffe nach dem Glossar.

Dort enthaltene Begriffe sind an der Stelle ihrer ersten Verwendung in der PZVVO mit einem Sternchen (*) als Verweis auf das Glossar gekennzeichnet.

Die PZVVO gilt in sachlicher Hinsicht für die:

- Prüfung* und Zertifizierung* von Produkten, Prozessen, Systemen, Dienstleistungen und Personen (nachfolgend auch „Bewertungsgegenstände“* bzw. „Zertifizierungsgegenstände“* genannt);
- Auditierung* und Zertifizierung* von Managementsystemen;
- Validierung* und Verifizierung* von Informationen (nachfolgend „Behauptungen“ genannt).

Konformitätsbewertungsstellen*, wie Zertifizierungsstellen*, Prüflabore*, Inspektionsstellen oder Validierungs-/Verifizierungsstellen*, werden nachfolgend auch allgemein „KBS“ genannt.

Inspektionen* als Konformitätsbewertung* jenseits von Evaluierungstätigkeiten im Rahmen einer Zertifizierung sind vom Geltungsbereich ausgeschlossen.

Sofern ein Kunde für die Erlangung eines Zertifikats* oder einer Konformitätsbescheinigung* mehrere Verträge abgeschlossen hat, gehen im Falle von Widersprüchen die spezielleren Regelungen zwischen der KBS und dem Kunden für den konkreten Auftrag vor. Dies trifft beispielsweise zu, wenn Dienstvertrags- und Zertifizierungsvertragspartner, welche die vertragsgegenständlichen Zertifizierungsstellen beheimateten, auseinanderfallen.

Diese PZVVO unterliegt dem Recht, das am Sitz der für die jeweilige Leistung relevanten KBS in der jeweiligen TSG gilt.

Insofern diese PZVVO in mehreren Sprachfassungen vorliegt, geht im Falle von Zweifeln oder Widersprüchen zwischen den Sprachfassungen die deutsche Fassung vor. Sollte diese nicht vorliegen, geht die englische Fassung vor.



Diese PZVVO besteht aus mehreren Modulen, wobei Modul A grundsätzlich für alle TSG gilt. Die übrigen Module werden, falls zutreffend, angewandt und können Regelungen in anderen Modulen ergänzen, ersetzen oder deren Nichtanwendbarkeit festlegen. Modul A wird durch die Module B1/B2/B3/B4 ergänzt. Modul A und Modul B werden durch das jeweils zutreffende Modul C ergänzt/geändert/ersetzt.

Die komplette PZVVO besteht aus den Modulen A, B1 bis B4 und C1 bis C7.

Im Kontext der C-Module sind alle Verweise auf die Zertifizierungsstelle oder TSG als Verweise auf die betreffende Zertifizierungsstelle zu verstehen. Im Falle von Widersprüchen zwischen dem jeweiligen C-Modul und anderen Abschnitten dieser PZVVO gilt vorrangig das entsprechende C-Modul.



Inhaltsverzeichnis		Seite
Modul A	Allgemeine Bedingungen	5
Modul B1	Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	19
Modul B2	Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen	24
Modul B3	Besondere Bedingungen für die Zertifizierung von Personen	31
Modul B4	Besondere Bedingungen für die Validierung und Verifizierung von Informationen (Behauptungen)	33
Modul C1	Besondere Bedingungen für EU Benannte Stellen im Bereich Medizinprodukte und für TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS) als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485	35
Modul C2	Besondere Bedingungen für Leistungen der TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)	39
Modul C3	Besondere Bedingungen für Zertifizierungen durch TUV SUD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)	43
Modul C4	Besondere Bedingungen von TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	47
Modul C5	Besondere Bedingungen für TUV SUD PSB Pte Ltd (TUV SUD PSB)	49
Modul C6	Besondere Bedingungen für TUV SUD South Asia Pvt. Ltd. (TUV SUD South Asia)	50
Modul C7	Besondere Bedingungen für den Bereich Netzverträglichkeit, Zertifizierung von Erzeugungseinheiten (EZE), -anlagen und Speicher (EZA) sowie deren Komponenten nach FGW e.V. (Fördergesellschaft Windenergie) Technische Richtlinie (TR) 8 bei der TÜV SÜD Industrie Service GmbH (TÜV SÜD IS) sowie der TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)	53



Modul A Allgemeine Bedingungen

A-1. Allgemeines

A-1.1 Diese PZVVO gilt für Prüfungen, Zertifizierungen, Validierungen und Verifizierungen sowie für EU-Konformitätsbewertungsverfahren durch die TSG.

Dem Kunden ist bekannt, dass die TSG zur Sicherstellung der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit die vertragsgegenständlichen Konformitätsbewertungen nicht gemeinsam mit Beratungsleistungen zum Bewertungsgegenstand* erbringen kann.

Der Kunde ist verpflichtet, die KBS unverzüglich zu informieren, sofern er Beratungsleistungen durch die TSG oder durch mit der TSG verbundene Unternehmen/Stellen erhalten hat.

Eine Gefährdung ihrer Unparteilichkeit und Unabhängigkeit aufgrund von Beratungsleistungen berechtigt die TSG zur außerordentlichen Kündigung gem. Abschnitt A-1.5 II.

A-1.2 Entsprechend dem TSG Code of Conduct behält sich die TSG das Recht vor, Anträge auf Konformitätsbewertungen im Einzelfall abzulehnen, insbesondere wenn ein Konflikt mit gesetzlichen Anforderungen, mit der TÜV SÜD Brand, den TSG-Qualitätsstandards oder Unternehmensimage vorliegt.

A-1.3 Vor Auftragserteilung informiert der Kunde die TSG darüber, ob und welche anderen Organisationen mit welchem Ergebnis den gleichen Bewertungsgegenstand auf Basis eines Auftrags vergleichbaren oder identischen Inhalts in der Vergangenheit schon geprüft, auditiert, validiert, verifiziert oder zertifiziert haben oder aber ob ein vergleichbarer oder identischer Auftrag zeitgleich mit dem TSG-Auftrag erteilt wurde oder wird.

A-1.4 Mit jeder Auftragserteilung akzeptiert der Kunde die jeweils aktuelle Fassung dieser PZVVO als Vertragsinhalt. Bestehende Vertragsverhältnisse unterliegen der jeweils gültigen Fassung der PZVVO.

Die TSG behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an der PZVVO mit Wirkung für die Zukunft vorzunehmen. In einem solchen Fall unterrichtet die TSG den Kunden über diese Änderungen. Der Kunde hat in diesem Fall ein Sonderkündigungsrecht, welches in Textform* innerhalb von sechs (6) Wochen nach Erhalt der Information über die Änderung auszuüben ist. Bei Ausübung des Sonderkündigungsrechts wird das Vertragsverhältnis mit der jeweiligen TSG mit Wirkung zum Monatsende des Folgemonates beendet. Andernfalls wird das Vertragsverhältnis zu den geänderten Bedingungen fortgesetzt. Die TSG wird den Kunden in der Unterrichtung über die geänderte PZVVO auf die Folgen seines Schweigens hinweisen.

Die jeweils aktuell gültigen Fassungen dieser PZVVO können bei der betreffenden KBS-TSG eingesehen oder auf Wunsch kostenlos bereitgestellt werden.

A-1.5 Jedes Zertifikat und jede Konformitätsbescheinigung setzen die Existenz eines wirksamen Vertrages bzw. Auftrages über die Leistung der jeweiligen Konformitätsbewertung voraus.

Der Vertrag bzw. Auftrag kann wie folgt ganz oder teilweise vom Kunden oder durch die TSG gekündigt werden, sofern die dem Vertrag bzw. Auftrag zugrunde liegenden besonderen Bestimmungen keine anderen Kündigungsfristen vorsehen:

I. durch **ordentliche Kündigung**

- a) bei Managementsystemzertifizierungen:
mit einer Frist von drei (3) Monaten zum nächsten geplanten Termin für das Zertifizierungsaudit*;
- b) bei Systemzertifizierungen:
nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen gilt für die TSG analog A-1.5 I. a);
- c) bei Produktzertifizierungen, einschließlich Prozesszertifizierungen und Dienstleistungszertifizierungen:
mit einer Frist von zwei (2) Monaten zum Ablauf des Kalenderjahres;
- d) bei Personenzertifizierungen:
mit einer Frist von zwei (2) Monaten zum Ablauf des Kalenderjahres;
- e) bei Validierungen und Verifizierungen:
mit einer Frist von zwei (2) Monaten zum Abschluss der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten.

II. durch **außerordentliche Kündigung** aus wichtigem Grund.

A-1.6 Der Kunde ist verpflichtet, die Anforderungen des einschlägigen Programms* zu erfüllen und alle erforderlichen Vorkehrungen für die Ausführung der Konformitätsbewertung zu treffen, insbesondere für die Prüfung von Dokumenten, für den Zugang zu allen relevanten Prozessen, Bereichen, Aufzeichnungen und Personal sowie für die Einbindung von Beobachtern. Sofern unangekündigte Konformitätsbewertungstätigkeiten* im Programm festgelegt sind, ist der Kunde verpflichtet, die Vorkehrungen dafür zu treffen.

A-1.7 Der Kunde verpflichtet sich gegenüber der TSG erforderliche Mitwirkungshandlungen (z. B. Maßnahmen betreffend Nichtkonformitäten, Zurverfügungstellung von Dokumenten, Informationen und Prüfmustern, Ermöglichung von Audits) rechtzeitig im erforderlichen Umfang zu erbringen.

Der Kunde stellt sicher, dass die TSG und soweit erforderlich auch Personen der autorisierten Stellen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen* oder Programmeigner im Rahmen von Witness-Audits oder Integrity Audits) jederzeit auf Kosten des Kunden auditieren oder inspizieren können.

Dies gilt während den betriebsüblichen Zeiten, auch ohne vorherige Ankündigung, für die vom Kunden benannten Fertigungs- und Betriebsstätten sowie die von kritischen Unterauftragnehmern (z. B. kritische Lieferanten*, Lager der Bevollmächtigten, Importeure). Die TSG hat ferner das Recht, im für die Auditierung bzw. Inspektion notwendigen Umfang Stichproben auf Kosten des Kunden zu ziehen bzw. zu entnehmen.

- A-1.8 Wo Vor-Ort-Tätigkeiten (z. B. Audits oder Inspektionen) des TSG-Personals persönliche Schutzausrüstung erfordern, müssen die TSG und der Kunde sich vor jedem Besuch abstimmen, wer diese zur Verfügung stellt.

Im Übrigen hat der Kunde sicherzustellen, dass Vor-Ort die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen (insbesondere der Arbeits- und Betriebssicherheit) eingehalten werden, um eine gefahrlose Arbeit des TSG-Personals sicherzustellen. Andernfalls kann die TSG die Vor-Ort-Tätigkeit auf Kosten des Kunden abrechnen und ist bis zur Herstellung ordnungsgemäßer Zustände von ihrer Leistungspflicht befreit.

- A-1.9 Soweit es das jeweilige Programm zulässt, ist die TSG berechtigt, Konformitätsbewertungstätigkeiten (z. B. Audits) teilweise oder vollständig aus der Ferne (remote) mittels geeigneter Informations- und Kommunikationstechnologien durchzuführen.

- A-1.10 Die KBS der betreffenden TSG bewertet die Ergebnisse des Personals, das an den Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligt war.

Die KBS entscheidet über die Zertifikatserteilung bzw. die Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung und ist Ansprechpartner bei Unstimmigkeiten, Beschwerden* oder Einsprüchen* hinsichtlich der Konformitätsbewertung.

Beschwerden und Einsprüche werden direkt an die jeweilige KBS der TSG gerichtet. Die KBS verfügen über dokumentierte Verfahren zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen.

Eine Beschreibung der entsprechenden Verfahren ist öffentlich zugänglich.

Kosten, die durch ein solches Verfahren zum Umgang mit einer Beschwerde oder eines Einspruchs entstehen, können an den Kunden verrechnet werden, insoweit sie über das übliche Maß hinausgehen.

- A-1.11 Konformitätsaussagen* (insbesondere Zertifikate, Validierungs- oder Verifizierungsaussagen) werden erst dann ausgestellt, wenn die fachlichen und finanziellen Anforderungen in Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung erfüllt sind.



A-1.12 Zertifikate und Konformitätsbescheinigungen beziehen sich immer auf den zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung aktuellen Stand der in Bezug genommenen normativen Dokumente*, sofern nicht anders angegeben.

Konformitätsaussagen, die mit Zertifikaten oder Konformitätsbescheinigungen ausgestellt werden, müssen immer vollumfänglich (d. h. einschließlich zugehöriger Anhänge, angegebener Geltungsbereiche oder sonstiger Verweise) vom Kunden in Bezug genommen werden.

Wenn der Kunde Zertifikate bzw. Konformitätsbescheinigungen oder deren Kopien zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Programm festgelegt, wiedergegeben werden.

Eine Konformitätsaussage kann sowohl in Papierform als auch in digitaler Form erteilt werden.

Der Kunde muss immer auf die zum Zertifikat bzw. zur Konformitätsbescheinigung zugehörigen Anhänge Bezug nehmen.

Ein Zertifikat, inklusive aller Zertifikatsduplikate, ist nicht übertragbar und bleibt Eigentum der TSG.

Der Inhaber einer Validierungs-/Verifizierungsaussage muss immer auf die mit der Aussage ausgestellten Angaben (z. B. Geltungsbereich und zugrunde gelegte Programme, Systemgrenzen, vorgesehene Nutzer, Grad an Gewissheit, Schlussfolgerungen und Kommentare) Bezug nehmen. Die Validierungs-/Verifizierungsaussage, inklusive aller Duplikate, gibt nur die Situation zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung wieder und ist nicht übertragbar.

Zertifikate und Konformitätsbescheinigungen berechtigen nicht zur Verwendung eines TÜV SÜD-Konformitätszeichens*, sofern nicht anders auf dem Zertifikat bzw. der Konformitätsbescheinigung angegeben oder durch das Programm festgelegt.

Jegliche Verwendung eines Konformitätszeichens bzw. einer CE-Kennzeichnung* mit der Nummer der Benannten (Notifizierten) Stelle* ist ausschließlich gestattet, solange die Verwendung durch ein gültiges Zertifikat bzw. Konformitätsbescheinigung erlaubt wird.

A-1.13 Bei Ablauf*, Zurückziehung* oder Widerruf* eines Zertifikats, gleich aus welchem Grund, endet zugleich auch der zugrunde liegende Zertifizierungsvertrag bzw. -auftrag im Hinblick auf dieses automatisch, ohne dass es einer gesonderten Kündigung bedarf. Dies gilt nicht, sofern sich die Vertragsparteien vor automatischer Beendigung* auf die Fortführung des Vertragsverhältnisses geeinigt haben. Dies hat jedoch keine Auswirkung auf das beendete Zertifikat.



- A-1.14 Bereits entstandene Ansprüche gegen den Kunden, wie etwa noch offene Zahlungsforderungen, bleiben von dieser Beendigung unberührt. Kosten und Aufwendungen, die im Hinblick auf eine bevorstehende Überwachung des Zertifizierungsgegenstandes bereits entstanden sind, können geltend gemacht werden.
- A-1.15 Die Vorgaben dieser PZVVO finden Anwendung während der Laufzeit sowie für einen Zeitraum von drei (3) Jahren nach Beendigung des Vertrags bzw. Auftrags über die Leistung der jeweiligen Zertifizierungs-, Validierungs- oder Verifizierungstätigkeiten (Nachlauffrist). Im Fall der nur teilweisen Beendigung eines Vertrags bzw. Auftrags, gilt die Nachlauffrist auch für den beendeten Teil.
- A-1.16 Sollte eine Festlegung dieser PZVVO oder ein Teil einer solchen Festlegung ungültig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, soll die Gültigkeit der verbliebenen PZVVO in keiner Weise berührt werden. In einem solchen Fall soll die ungültige und/oder nicht durchsetzbare Festlegung durch eine entsprechende Festlegung ersetzt werden, die so nah wie möglich an den Sinn und Zweck der ungültigen und/oder nicht durchsetzbaren Festlegung herankommt.
- A-2. Beendigung, Einschränkung und Aussetzung von Zertifikaten und Konformitätsbescheinigungen**
- A-2.1 Allgemeine auf Zertifikate und Konformitätsbescheinigungen anwendbare Regelungen**
- A-2.1.1 Zurückziehung
- Die TSG kann ein Zertifikat oder eine Konformitätsbescheinigung auch auf Wunsch des Kunden zurückziehen.
- A-2.1.2 Widerruf
- Die TSG ist berechtigt ein Zertifikat oder eine Konformitätsbescheinigung zu widerrufen, wenn seitens des Kunden eine nicht unerhebliche Verletzung einer wesentlichen Pflicht vorliegt und einschlägige normative Dokumente einen Widerruf vorschreiben oder eine entsprechende Anordnung der zuständigen Behörde, Akkreditierungsstelle oder des Programmeigners vorliegt.
- A-2.1.3 Einschränkung und Aussetzung
- Zertifikate oder Konformitätsbescheinigungen können darüber hinaus von der TSG aus den unter A-2.2.2 und A-2.3 genannten Gründen zeitlich (d. h. von ihrer Gültigkeit verkürzt) oder inhaltlich eingeschränkt oder vorübergehend ausgesetzt werden. Als vorläufige Sicherungsmaßnahme kann die Aussetzung* auch bereits mit der Aufforderung nach A-2.2.2.1 oder A-2.3.1 verbunden werden, sofern dies verhältnismäßig ist.



A-2.1.4 Kosten und Aufwendungen

Die TSG ist ferner berechtigt, jegliche Kosten und Aufwendungen, die in Zusammenhang mit der Beendigung, Einschränkung* oder Aussetzung entstanden sind und vom Kunden verursacht wurden, in Rechnung zu stellen. Dies schließt Kosten und Aufwendungen ein, die der TSG von autorisierten Stellen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen oder Programmeignern) in Rechnung gestellt werden.

A-2.1.5 Sonstige Folgen

Die Beendigung, Einschränkung oder Aussetzung eines Zertifikates oder einer Konformitätsbescheinigung kann von der KBS der jeweiligen TSG veröffentlicht werden.

Ein beendetes Zertifikat oder eine beendete Konformitätsbescheinigung ist nach Wahl der KBS unverzüglich zu löschen, zu vernichten oder zurückzugeben.

Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikats oder der Konformitätsbescheinigung sowie der Konformitätszeichen ist unzulässig.

Die TSG haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden oder Dritten aus der rechtmäßigen Beendigung, Einschränkung oder Aussetzung entstehen.

A-2.2 Besondere Regelungen für Zertifikate

A-2.2.1 Ablauf

Die Gültigkeit eines Zertifikats ist beendet, wenn

- eine ausgewiesene Gültigkeit abgelaufen ist;
- ein zugrunde liegendes Hauptzertifikat beendet ist.

A-2.2.2 Zurückziehung

Die TSG ist berechtigt, ein Zertifikat mit Wirkung für die Zukunft zurückzuziehen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt, der der TSG die Fortsetzung, auch unter Berücksichtigung der berechtigten Belange des Kunden, unzumutbar werden lässt.

- A-2.2.2.1 Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn der Kunde den Vertrag, diese PZVVO und im Zusammenhang anwendbare normative Dokumente nicht unerheblich verletzt und die Verletzung – trotz Zugang einer entsprechenden Aufforderung mit angemessener Abhilfefrist unter gleichzeitiger Androhung der Zurückziehung – nicht abstellt.



Eine solche Verletzung liegt insbesondere vor, wenn

- a) die Zertifizierungsvoraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
 - der Kunde gegenüber der TSG unrichtige Angaben macht oder wichtige Tatsachen, die für die Zertifizierung relevant sind, verschweigt;
 - zertifizierungsrelevante Eigenschaften nicht oder nicht mehr mit dem zertifizierten Muster übereinstimmen;
 - Anwender, Bediener oder Dritte beträchtlichen Risiken ausgesetzt werden oder der Zertifizierungsgegenstand aufgrund behördlicher Anordnung vom Markt genommen werden muss;
 - sich dem Zertifikat zugrunde liegende Anforderungen (z. B. aus anwendbaren normativen Dokumenten, Regeln der Technik oder von einer Behörde, Akkreditierungsstelle, des Programmeigners) ändern und der Kunde nicht innerhalb einer gesetzten Frist durch eine Nachprüfung oder einem Nachaudit belegt, dass der Zertifizierungsgegenstand den neuen Anforderungen entspricht;
- b) die vertragliche Grundlage für die Nutzung des Zertifikats wegfällt (z. B., weil der Kunde seinen Geschäftsbetrieb, ohne einen Rechtsnachfolger zu haben, endgültig einstellt);
- c) Auflagen oder Bedingungen verletzt werden, sofern das Zertifikat unter solchen erteilt wurde;
- d) der Kunde erforderliche Mitwirkungshandlungen (z. B. Korrekturmaßnahmen betreffend Nichtkonformitäten, Zurverfügungstellung von Dokumenten und Informationen, Ermöglichung von Audits) überhaupt nicht oder nicht rechtzeitig oder nicht ausreichend erbringt; wenn z. B.
 - das Prüfen oder Auditieren von Einrichtungen oder die Produktprüfung nicht ermöglicht werden;
 - die Produkte oder Dokumente im vorgegebenen Zeitraum nicht zur Verfügung gestellt werden;
- e) vom Kunden veranlasst oder geduldet wird, dass Zertifikate, Zertifizierungszeichen, Konformitätsbescheinigungen oder Ergebnisberichte der TSG missbräuchlich, irreführend oder anderweitig unzulässig genutzt werden;
- f) schwerwiegende und für die Zertifizierung relevante Vorwürfe gegen den Kunden bekanntwerden und der Kunde die Vorwürfe nicht binnen angemessener Frist gegenüber der TSG ausräumen kann;
- g) der Kunde fällige Zahlungsansprüche trotz Zugang einer Mahnung nicht innerhalb der gesetzten Frist erfüllt.

A-2.2.2.2 Ein wichtiger Grund liegt ferner vor, wenn die weitere Verwendung eines Zertifikats oder eines damit in Zusammenhang stehenden Zertifizierungszeichens rechtlich nicht mehr zulässig oder nach billigem Ermessen der TSG im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht mehr vertretbar ist. In diesem Fall hat die TSG entweder eine adäquate Alternative zur Verfügung zu stellen oder dem Kunden für nachweislich von der TSG kausal verurschuldete Schäden Ersatz zu leisten. Die Regelungen des A-2.2.2.1 gelten hierzu alternativ und bleiben von diesem Abschnitt unberührt.

A-2.3 Besondere Regelungen für Konformitätsbescheinigungen, einschließlich Validierungs-/Verifizierungsaussagen

Werden nach dem Ausstellungsdatum neue Fakten oder Informationen entdeckt, die eine Revision, Zurückziehung oder Widerruf der Konformitätsbescheinigung (z. B. Verifizierungsaussage) erfordern, ist die ausgestellte Konformitätsbescheinigung ungültig.

Die TSG ist berechtigt eine Konformitätsbescheinigung zurückzuziehen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt, der der TSG die Fortsetzung auch unter Berücksichtigung der berechtigten Belange des Kunden unzumutbar werden lässt.

A-2.3.1 Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn der Kunde den Vertrag, diese PZVVO und im Zusammenhang anwendbare normative Dokumente nicht unerheblich verletzt und die Verletzung – trotz Zugang einer entsprechenden Aufforderung mit angemessener Abhilfefrist unter gleichzeitiger Androhung der Zurückziehung – nicht abstellt.

Eine solche Verletzung liegt insbesondere vor, wenn

- a) die Voraussetzungen für die Konformitätsbewertung (z. B. die Inspektion oder die Verifizierung) nicht erfüllt sind, insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
 - der Kunde gegenüber der TSG unrichtige Angaben gemacht hat oder wichtige Tatsachen, die für die Konformitätsbewertung relevant sind, verschwiegen hat;
 - Anwender, betroffene Personen oder Dritte beträchtlichen Risiken ausgesetzt werden;
- b) die Verletzung von Auflagen oder Bedingungen, sofern die Konformitätsbescheinigung unter solchen erteilt wurde;
- c) vom Kunden veranlasst oder geduldet wird, dass Konformitätsbescheinigungen, Konformitätszeichen oder Ergebnisberichte der TSG missbräuchlich, irreführend oder anderweitig unzulässig genutzt werden;



- d) schwerwiegende und für die Konformitätsbewertung relevante Vorwürfe gegen den Kunden bekanntwerden und der Kunde die Vorwürfe nicht binnen angemessener Frist gegenüber der TSG ausräumen kann;
- e) der Kunde fällige Zahlungsansprüche trotz Zugang einer Mahnung nicht innerhalb der gesetzten Frist erfüllt.

A-2.3.2 Ein wichtiger Grund liegt ferner vor, wenn die weitere Verwendung einer Konformitätsbescheinigung oder eines damit in Zusammenhang stehenden Konformitätszeichens rechtlich nicht mehr zulässig oder nach billigem Ermessen der TSG im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht mehr vertretbar ist. In diesem Fall hat die TSG entweder eine adäquate Alternative zur Verfügung zu stellen oder dem Kunden für nachweislich von der TSG kausal verschuldete Schäden Ersatz zu leisten. Die Regelungen des A-2.3.1 gelten hierzu alternativ und bleiben von diesem Abschnitt unberührt.

A-3. Nutzung von Zertifikaten und Zertifizierungszeichen sowie Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen außer Zertifizierungszeichen

A-3.1 Nutzung von Zertifikaten und Zertifizierungszeichen

A-3.1.1 Einräumung von Nutzungsrechten

Während der Gültigkeit eines Zertifikats ist der Kunde berechtigt, dieses nach Maßgabe dieser PZVVO im geschäftlichen Verkehr zu verwenden. Sofern das jeweilige Programm die Erteilung eines Zertifizierungszeichens vorsieht, erhält der Kunde zudem das zeitlich auf die Gültigkeit des zugrunde liegenden Zertifikats begrenzte und nicht ausschließliche Recht, das Zeichen im geschäftlichen Verkehr und insbesondere zu werblichen Zwecken zu nutzen. Dabei darf nur das der jeweiligen Zertifizierung zugeordnete Zeichen genutzt werden. Das Recht zur Nutzung erlischt bei Beendigung des zugrunde liegenden Zertifikats.

A-3.1.2 Vorgaben zur Nutzung

A-3.1.2.1 Bei Zertifizierungen, die keine gesetzliche Pflicht darstellen, muss in der Werbung auf die Freiwilligkeit der Zertifizierung, die Anforderungen des Zertifizierungsprogramms, sowie deren normative Grundlagen bzw. den Programmneigner hingewiesen werden.

A-3.1.2.2 Zertifikate und Zertifizierungszeichen dürfen nicht missbräuchlich, irreführend oder in einer Weise verwendet werden, die das öffentliche Vertrauen in Zertifikate und Zertifizierungszeichen der TSG gefährden könnten. Die Rolle der TSG als unabhängiger Dritter darf durch die Darstellung von Zertifizierungszeichen nicht in Frage gestellt werden.



- A-3.1.2.3 Mit einem Zertifikat bzw. einem Zertifizierungszeichen darf nur für den jeweiligen Zertifizierungsgegenstand geworben werden.
- Es darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass die Zertifizierung für Gegenstände gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs des Zertifikats liegen.
- A-3.1.2.4 Eine produktbezogene Werbung mit einem Zertifizierungszeichen ist unzulässig, sofern lediglich ein Managementsystemzertifikat oder eine Konformitätsbescheinigung erteilt wurde.
- A-3.1.2.5 Wenn sich Zertifikate oder Zertifizierungszeichen nur auf bestimmte Teilaspekte eines Zertifizierungsgegenstandes beziehen, darf in der Werbung nicht der Eindruck erweckt werden, dass eine Zertifizierung der Gesamtheit des Zertifizierungsgegenstandes erfolgt ist.
- A-3.1.2.6 Der Kunde ist für die zulässige Nutzung sowie für die Zulässigkeit sämtlicher Aussagen bezüglich des erteilten Zertifikats bzw. des erteilten Zeichens für einen Zertifizierungsgegenstand in vollem Umfang selbst verantwortlich. Dies gilt auch, insbesondere im Bereich von Produktzertifizierungen, für die korrekte Nutzung durch seine Kunden, sofern diese Nutzung zulässig ist.
- A-3.1.2.7 Bei der Werbung mit Zertifikaten und Zertifizierungszeichen wird dem Kunden empfohlen, auf transparente Form zu achten, so dass sich die angesprochene Öffentlichkeit leicht und ausreichend über den Inhalt der TSG-Dienstleistungen, die den Zertifikaten und Zertifizierungszeichen zugrunde liegen, informieren können.

A-3.2 Nutzung von Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen außer Zertifizierungszeichen

A-3.2.1 Einräumung von Nutzungsrechten

Nach Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung ist der Kunde berechtigt, diese nach Maßgabe dieser PZVVO im geschäftlichen Verkehr zu verwenden. Sofern das jeweilige Programm die Erteilung eines Konformitätszeichens vorsieht, erhält der Kunde zudem nach Maßgabe dieser PZVVO für die Dauer von maximal einem (1) Jahr nach Ausstellung der zugehörigen Konformitätsbescheinigung das nicht ausschließliche Recht, das Zeichen im geschäftlichen Verkehr und insbesondere zu werblichen Zwecken zu nutzen. Dabei darf nur das der jeweiligen Konformitätsbescheinigung zugeordnete Konformitätszeichen genutzt werden.

A-3.2.2 Vorgaben zur Nutzung

- A-3.2.2.1 Bei Konformitätsbewertungen, die keine gesetzliche Pflicht darstellen, muss in der Werbung auf die Freiwilligkeit der Konformitätsbewertung, die Anforderungen des Konformitätsbewertungsprogramms, sowie deren normative Grundlagen bzw. den Programmeigner hingewiesen werden.

- A-3.2.2.2 Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen dürfen nicht missbräuchlich, irreführend oder in einer Weise verwendet werden, die das öffentliche Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen der TSG gefährden könnten. Die Rolle der TSG als unabhängiger Dritter darf durch die Darstellung von Konformitätszeichen nicht in Frage gestellt werden.
- A-3.2.2.3 Mit einer Konformitätsbescheinigung bzw. einem Konformitätszeichen darf nur für den jeweiligen Gegenstand der Konformitätsbewertung geworben werden.
- Es darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass die Konformitätsaussage für Gegenstände gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs des Konformitätsbescheinigung liegen.
- A-3.2.2.4 Wenn sich Konformitätsbescheinigungen oder Konformitätszeichen nur auf bestimmte Teilaspekte eines Bewertungsgegenstandes beziehen, darf in der Werbung nicht der Eindruck erweckt werden, dass eine Konformitätsbewertung der Gesamtheit des Bewertungsgegenstandes erfolgt sei.
- A-3.2.2.5 Der Kunde von Konformitätsbewertungen ist für die zulässige Nutzung sowie für die Zulässigkeit sämtlicher Aussagen bezüglich der erteilten Konformitätsbescheinigung bzw. des erteilten Zeichens für einen Gegenstand der Konformitätsbewertung in vollem Umfang selbst verantwortlich. Dies gilt auch für die korrekte Nutzung durch seine Kunden, sofern diese Nutzung zulässig ist.
- A-3.2.2.6 Bei der Werbung mit Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen wird dem Kunden empfohlen, auf transparente Form zu achten, so dass sich die angesprochene Öffentlichkeit leicht und ausreichend über den Inhalt der TSG-Dienstleistungen, die den Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen zugrunde liegen, informieren können.

A-3.3 Nutzung von Ergebnisberichten einschließlich Prüfberichten

Ergebnisse von Konformitätsbewertungstätigkeiten (z. B. Prüfberichte* oder Auditberichte), die nicht in Form eines Zertifikats oder einer Konformitätsbescheinigung ausgestellt wurden, dürfen vom Kunden nicht werblich verwendet und weder teilweise noch vollständig wiedergegeben werden. Verweise auf Ergebnisberichte oder Namen von TSG für Werbezwecke sind nicht zulässig.

Ausgenommen sind Fälle, in denen vorab in Textform von der zuständigen KBS der TSG ausdrücklich zugestimmt wurde oder die dem Ergebnisbericht zugrunde liegende Konformitätsbewertung die Verwendung vorsieht oder eine Offenlegung aufgrund von gesetzlichen oder behördlichen Vorgaben bzw. Akkreditierungsanforderungen erforderlich ist.



Wenn Ergebnisberichte von Konformitätsbewertungstätigkeiten mit Zustimmung der TSG werblich genutzt werden, dürfen den Berichten vom Kunden keine über ihren tatsächlichen Inhalt hinaus gehende, insbesondere keine verfälschenden oder irreführenden Aussagen oder Interpretationen, die an der Neutralität des TÜV SÜD Zweifel aufkommen lassen könnten, beigelegt werden. Der Kunde hat jederzeit darauf zu achten, dass die Ergebnisse der TSG korrekt und unverfälscht wiedergegeben werden.

Dies gilt insbesondere für alle durch den Kunden veranlassten Kommunikationsmaßnahmen, Werbeanzeigen, Mitteilungen, Verkaufsunterlagen etc. in digitalen Medien, Audiobeiträgen oder Printmedien.

Wenn Ergebnisberichte der TSG gemäß o. g. Bedingungen verwendet werden dürfen, dann nur mit unverändertem und vollständigem Wortlaut unter Angabe des Erstellungsdatums.

TSG-Ergebnisberichte dürfen jedoch in keinem Fall dazu benutzt werden, zu behaupten oder zu implizieren, dass TSG den Kunden, dessen Produkt oder System besonders empfiehlt.

A-3.4 Folgen unzulässiger Nutzung

Sollte die TSG oder die jeweilige KBS aufgrund vertragswidriger Nutzung des Zertifikats, der Konformitätsbescheinigung oder des Konformitätszeichens durch den Kunden von Dritten in Anspruch genommen werden, so ist der Kunde verpflichtet die TSG bzw. die KBS von allen Ansprüchen Dritter auf erstes Anfordern freizustellen. Das Gleiche gilt für Fälle, in denen die TSG bzw. die KBS aufgrund von Werbeaussagen des Kunden von Dritten in Anspruch genommen wird.

A-3.5 Vorgaben für die Darstellung von Zertifizierungszeichen und anderen Konformitätszeichen

A-3.5.1 Der Kunde darf ausschließlich das Zeichen, keinesfalls das TÜV SÜD-Logo („TÜV SÜD-Oktagon“, siehe Kopfzeile) oder den Claim der TÜV SÜD-Gruppe (aktuell „Mehr Wert. Mehr Vertrauen.“) verwenden.

A-3.5.2 Das Konformitätszeichen darf weder inhaltlich noch in der Gestaltung gegenüber der bereitgestellten Version verändert werden. Es muss als solches erkennbar und deutlich kleiner als das Firmenlogo des Kunden abgebildet sein. Die im Zeichen enthaltenen Angaben müssen auch bei verkleinerter Abbildung noch deutlich lesbar sein.

A-3.5.3 Das Konformitätszeichen muss für sich allein stehen und darf nicht mit anderen Merkmalen (z. B. Firmenlogo des Kunden, Aussage, Grafik) verbunden werden. Insbesondere darf nicht der Eindruck erweckt werden, der Kunde oder dessen Personal gehörten der TÜV SÜD-Gruppe an oder es handle sich um die Marke bzw. das Firmenlogo des Kunden.



A-3.5.4 Ändert die TSG das Design eines Konformitätszeichens, so ist der Kunde verpflichtet ausschließlich die neue Version des Konformitätszeichens zu verwenden. Sofern von der TSG keine andere Frist zur Umstellung festgelegt und dem Kunden in Textform kommuniziert wurde, muss die Umstellung auf die neue Version eines Konformitätszeichens spätestens innerhalb von sechs (6) Monaten abgeschlossen sein.

A-3.6 Informationspflicht vor Presseveröffentlichungen

Plant der Kunde die Nennung einer TSG oder einer TSG-Leistung in einer Pressemitteilung, in Fachartikeln oder Social Media Posts, so ist die Pressestelle der TÜV SÜD AG (presse@tuvsud.com) davon möglichst frühzeitig in Kenntnis zu setzen.

Vor Veröffentlichung ist ferner die Zustimmung in Textform der TSG einzuholen.

A-4. Veröffentlichung von Zertifikaten, Konformitätsbescheinigungen und Konformitätszeichen

Zur Verbraucherinformation bzw. wenn das Programm oder die einschlägige Gesetze, Verordnungen oder normative Dokumente dies fordern, kann die TSG die vorgeschriebenen Informationen veröffentlichen, wie z. B. die Namen der Zertifikatshalter oder Kunden von Validierungen/Verifizierungen sowie der zertifizierten Gegenstände, bzw. der validierten/verifizierten Behauptungen. Die TSG hat das Recht, den autorisierten Stellen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen oder Programmeignern) jederzeit direkt den Zugang zu relevanten Unterlagen zu gewähren.

Alle weiteren Informationen über Kunden und Gegenstände von Zertifizierungen, Validierungen oder Verifizierungen unterliegen der Geheimhaltungspflicht. Es sei denn, die Bekanntgabe dieser Informationen erfolgt auf Anordnung eines Gerichts, einer autorisierten Stelle oder ist sonst rechtlich bzw. für das Verfahren zwingend. Diese Geheimhaltungsverpflichtung gilt gleichermaßen für alle Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen der TSG.

A-5. Aufbewahrung von Prüfmustern und Dokumenten

Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Kunden befinden, zehn (10) Jahre nach Ablauf des Zertifikates oder nach dem letzten Inverkehrbringen des Produkts, das vom Zertifikat abgedeckt ist, aufzubewahren. Es gilt die jeweils längste Laufzeit.

Die Dokumente von Managementsystemzertifizierungen müssen für die Laufzeit der Zertifikate plus mindestens drei (3) weitere Jahre aufbewahrt werden.

Die Dokumente von Personenzertifizierungen müssen für die Laufzeit der Zertifikate plus zehn (10) weitere Jahre aufbewahrt werden.



Die Dokumente von Validierungen und Verifizierungen müssen nach Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungsaussage für mindestens drei (3) weitere Jahre aufbewahrt werden.

Darüber hinausgehende Bestimmungen der normativen Dokumente bleiben unberührt.

Gegen die TSG können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Kunde ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster bzw. Dokument nicht oder nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

A-6. Vertragsstrafe

Die TSG ist berechtigt, für jeden Fall eines schuldhaften Verstoßes des Kunden gegen den Vertrag, diese PZVVO, oder im Zusammenhang anwendbare normative Dokumente nach billigem Ermessen eine angemessene Vertragsstrafe zu fordern, die im Streitfall der Überprüfung durch das zuständige Gericht unterliegt. Die TSG wird bei der Festsetzung der Vertragsstrafe im Rahmen des billigen Ermessens u. a. die Art und Schwere des Verstoßes berücksichtigen sowie, dass dem Kunden aus der Verletzung kein finanzieller Vorteil verbleiben soll oder ob er bereits anderweitig bestraft wurde.

Anhand der bisherigen Fälle kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass die TSG die Vertragsstrafe bei erheblichen Verletzungen zwischen EUR 5.000 und EUR 10.000 und in schwerwiegenden Fällen zwischen EUR 10.000 und EUR 50.000 ansetzt wird.

Ein schwerwiegender Fall kann insbesondere vorliegen bei vorsätzlichen oder wiederholten Verstößen, wenn ein mit einem Konformitätszeichen versehenes Produkt vor Ausstellung des Zertifikates oder der Konformitätsbescheinigung in Verkehr gebracht wird, wenn ein Zertifikat oder eine Konformitätsbescheinigung gefälscht wird oder wenn ein Gegenstand der Konformitätsbewertung mit einem angeblich vorliegenden Zertifikat oder einer Konformitätsbescheinigung angepriesen wird, obwohl es damit nicht übereinstimmt.

Ausgenommen von der Vertragsstrafe sind Fälle der Nichtabnahme, verspäteten Abnahme der Leistung, des Zahlungsverzugs sowie die Lösung des Kunden vom Vertrag.

Die Möglichkeit neben der Vertragsstrafe weitergehende Schadenersatzansprüche geltend zu machen, bleibt unberührt, ebenso wie die Durchsetzung etwaig daneben bestehender Unterlassungsansprüche.



Modul B1 Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten

B1-1. Prüfung

B1-1.1 Der Kunde beauftragt die TSG mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich Dokumentation frei Haus zur Verfügung. Die TSG führt die Prüfungen nach eigenem Ermessen im eigenen Prüflabor oder extern durch und erstellt einen Bericht.

B1-1.2 Nach der Prüfung entsorgt die TSG die Prüfmuster zu einem Pauschalpreis oder schickt sie auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden kostenpflichtig zurück. Eine Aufbewahrung bei der TSG findet nicht statt, jedoch kann eine Aufbewahrung beim Kunden verlangt werden.

Bei einer Unterbrechung der Prüfung von mehr als einem Monat kann das Prüfmuster ebenfalls zurückgesandt bzw. zu einem Pauschalpreis pro angefangenen Monat bis zur Fortführung der Prüfung zwischengelagert werden.

B1-1.3 Die TSG ist berechtigt, die Prüfsache, ggf. zusammen mit dem Prüfmuster, autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder dem Programmeigner) zugänglich zu machen. Jede entgegenstehende Vereinbarung ist unwirksam.

B1-1.4 Transport, Versicherung, Logistik, Zoll etc. der Prüfmuster an die TSG sind vom Kunden zu veranlassen und gehen zu seinen Kosten.

B1-1.5 Die TSG übernimmt keine Haftung für das Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für Schäden an Prüfmustern durch die Prüfung, durch Einbruch, Diebstahl, Blitz, Feuer, Wasser, Transportschäden o. ä.

B1-1.6 Eine Beratung bei der Entwicklung von Produkten oder beim Aufbau von Managementsystemen findet nicht statt.

B1-1.7 Die Bewertung von Messergebnissen durch die TSG, um Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung zu tätigen, erfolgt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit soweit dies in den für die Prüfung einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, angewandten Programmen und normativen Dokumenten geregelt ist.

Dabei haben gesetzliche Regelungen Vorrang vor normativen Regelungen. Vertragliche Vorgaben durch den Kunden werden nur berücksichtigt soweit sie gesetzlichen und normativen Regelungen nicht entgegenstehen.

Wenn keine dieser Vorgaben bestehen, erfolgt keine Berücksichtigung der Messunsicherheit bei der Bewertung von Messergebnissen.



B1-2. Zertifizierung

Mit Erteilen des ersten Zertifikates ist der Zertifikatshalter automatisch Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD und bleibt dies, solange mindestens ein Zertifikat gültig ist.

Ein erteiltes Zertifikat trifft keinerlei Aussage über die Verkehrsfähigkeit eines zertifizierten Produktes, sofern nicht anders auf dem Zertifikat angegeben.

Die TSG erteilt nach erfolgreicher Produktprüfung Zertifikate mit und ohne Berechtigung zur Verwendung eines Zertifizierungszeichens. Bei der Zertifizierung eines Produktes ohne Überwachung der Fertigung darf das Produkt nicht mit einem Zertifizierungszeichen versehen werden.

Für Produktzertifizierungen mit Vergabe eines Zertifizierungszeichen sowie für Zertifizierungen, die zur Verwendung der CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle berechtigen, gelten folgende Regelungen.

B1-2.1 Eine positive Produktprüfung und eine positive Fertigungsstätten-Erstbeurteilung ist Voraussetzung für die Nutzung eines Zertifizierungszeichens (Lizenzierung). Regelmäßige Überwachung (Follow-up-Service, siehe B1-2.6) ist Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Gültigkeit des Zertifikates (entsprechend der Lizenzierung).

B1-2.2 Der Zertifikatshalter darf nur die im Zertifikat festgelegten Zertifizierungszeichen für die spezifischen im Zertifikat gelisteten Modelle benutzen.

Der Zertifikatshalter ist für die Überwachung der Nutzung der Zertifizierungszeichen verantwortlich und muss sicherstellen, dass das Zertifizierungszeichen nur in Verbindung mit der Identität des Zertifikatshalter und der spezifischen zertifizierten Modellnummer verwendet wird.

Die Übertragung von Rechten eines Zertifikates durch den Zertifikatshalter an Dritte ist unzulässig.

Mit Ungültigwerden eines Produktzertifikates dürfen die im Zertifikat genannten Erzeugnisse nicht mehr unter Verwendung des Zertifizierungszeichens oder bei der CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle auf dem Markt bereitgestellt werden.

Halter von zurückgezogenen oder widerrufenen Zertifikaten müssen zudem von allen erreichbaren Produkten das Zertifizierungszeichen entfernen, das Zertifizierungszeichen dauerhaft unkenntlich machen oder die Produkte vernichten. Der TSG ist Gelegenheit zur Kontrolle dieser Maßnahmen zu ermöglichen. Die Kosten der Maßnahmen sind durch den Zertifikatshalter zu tragen.

- B1-2.3** Die Zertifizierungszeichen von der TSG dürfen nur für Produkte verwendet werden, die mit dem erfolgreich geprüften Baumuster (Typ oder Modell) und den Angaben auf dem Zertifikat bzw. ergänzenden Vereinbarungen übereinstimmen. Die erforderlichen Dokumente (z. B. Konformitätsbescheinigung, Bedienungs- und Montageanweisungen) sind dem Produkt in der Sprache des jeweiligen Bestimmungslandes beizufügen, sofern nicht durch einschlägige Gesetze anderweitig festgelegt.
- B1-2.4** Der Halter von Zertifizierungszeichen hat die Fertigung der mit dem Zertifizierungszeichen versehenen Erzeugnisse laufend auf Übereinstimmung mit den der Prüfung zugrunde gelegten Anforderungen zu überwachen, festgelegte Kontrollprüfungen durchzuführen und Beanstandungen von zertifizierten Produkten zu dokumentieren. In Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen für die Zertifizierung beeinflussen, sind vom Kunden geeignete Maßnahmen zu ergreifen.
- Änderungen an Erzeugnissen gegenüber der zertifizierten Ausführung, Rückrufe oder sicherheitsrelevante Vorkommnisse sind der Zertifizierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Diese kann die Weiterführung der betroffenen Zertifikate vom Nachweis des Herstellers über die Einhaltung der Normen und Regeln der Technik oder von einer Zusatzprüfung durch ein befähigtes Prüflabor abhängig machen.
- B1-2.5** Jedes Produkt muss mindestens einen unzerstörbaren deutlichen Hinweis auf den Hersteller bzw. Importeur und eine Typenbezeichnung tragen, damit die Identität des geprüften Baumusters mit dem serienmäßig in Verkehr gebrachten Produkt festgestellt werden kann. Erfüllt ein zur Prüfung vorgestelltes Produkt die Prüfanforderungen nicht und wurden dem Prüfmuster entsprechende Erzeugnisse bereits ausgeliefert oder ist ein Produkt wegen eines Zertifizierungszeichenmissbrauchs auffällig geworden, so kann das modifizierte Prüfmuster nur dann zertifiziert werden, wenn es eine andere Typenbezeichnung trägt.
- B1-2.6 Fertigungsstättenbesichtigung bei Zertifikaten mit Zertifizierungszeichen (Follow-up-Service) und Marktbeobachtung**
- B1-2.6.1** Um sicherzustellen, dass die dem Zertifikat zugrunde liegenden Produkteigenschaften aufrechterhalten bleiben, überprüft die Zertifizierungsstelle regelmäßig die Fertigungs- und Prüfeinrichtungen sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Kosten des Zertifikatshalters. Bei der Zertifizierung mit dem Recht zur Benutzung eines Zertifizierungszeichens können alternativ vor Ausstellung des Zertifikates Stichprobenprüfungen in Anlehnung an die Module des Parlaments- und Ratsbeschlusses 768/2008/EG vereinbart werden. Ist das Qualitätsmanagementsystem der jeweiligen Fertigungsstätte von TSG zertifiziert, so kann der Follow-up-Service auch in das Überwachungs-/Re-Zertifizierungsaudit für das Managementsystem einbezogen werden.



Zur Sicherstellung der Produktionsqualität können Pre-Shipment-Inspektionen vereinbart werden; hierbei werden Stichproben der zu verschiffenden Produkte auf Übereinstimmung mit geprüften oder zertifizierten bzw. zur Verfügung gestellten Mustern kontrolliert.

- B1-2.6.2 Der Zertifikatshalter informiert die TSG unverzüglich über die Verlegung einer Fertigungsstätte, die Übertragung der Fertigungsstätte auf eine andere Organisation bzw. einen anderen Inhaber oder eine Änderung im Fertigungsprozess, einschließlich des Managementsystems, welche Auswirkungen auf die Herstellung des zertifizierten Produktes haben kann. Die Zertifizierungsstelle kann in diesen sowie in anderen, besonderen Fällen verlangen, dass neben dem Zertifizierungszeichen eine vorgegebene Kennzeichnung anzubringen ist oder eine vorgegebene Methode anzuwenden ist, anhand dessen Erzeugnisse aus verschiedenen Herstellungszeiten unterschieden werden können. Bei einem Wechsel der Fertigungsstätte ist die Besichtigung der neuen Fertigungsstätte durch die TSG mit einem positiven Ergebnis erforderlich, bevor dort hergestellte Produkte mit dem Zertifizierungszeichen versehen werden. Der Zertifikatshalter muss die TSG unverzüglich über jede Änderung der Angaben zum Zertifikatshalter informieren, wie z. B. die folgenden Angaben:
- rechtlicher, wirtschaftlicher oder organisatorischer Status bzw. die Eigentümerschaft;
 - Organisation und Management (z. B. Schlüsselpositionen, Entscheidungsprozesse oder technisches Personal);
 - Kontaktadresse.
- B1-2.6.3 Zur Überprüfung kann die Zertifizierungsstelle dem Markt Erzeugnisse entnehmen, die ein Zertifizierungszeichen tragen. Falls die der Zertifizierung zugrunde liegenden Anforderungen nicht erfüllt werden (z. B. wegen unzulässiger Änderungen, die zur Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung oder Widerruf des jeweiligen Zertifikates geführt haben oder führen können), trägt der Zertifikatshalter die Kosten der Überprüfung des Produktes und/oder der Fertigungsstätte.
- B1-2.6.4 Der Zertifikatshalter teilt der Zertifizierungsstelle Schäden an sowie sonstige Vorkommnisse mit zertifizierten Produkten unverzüglich mit.
- B1-2.7 Zusätzlich zu einem bestehenden (Haupt-)Zertifikat können weitere Zertifikate ausgestellt werden:
- a) für den Halter des (Haupt-)Zertifikats, wenn dieser ein Produkt unter einer anderen als der im (Haupt-)Zertifikat genannten Produktbezeichnung zertifizieren möchte;



b) für einen anderen Zertifikatshalter, wenn dieser ebenfalls ein Produkt unter einer anderen oder der im (Haupt-)Zertifikat genannten Bezeichnung zertifizieren möchte. Voraussetzung hierfür ist die Zustimmung des Halters des (Haupt-)Zertifikats und dessen Bestätigung, dass das Produkt vom Aufbau her mit dem Produkt des (Haupt-)Zertifikats identisch ist.

Der Inhalt und die Gültigkeit dieser Zertifikate richten sich nach dem (Haupt-)Zertifikat.

B1-2.8 Im Sinne der Veröffentlichung von Zertifikaten können von der TSG auch Abbildungen der zertifizierten Produkte veröffentlicht werden, sofern dies rechtlich bzw. vom Zertifizierungsprogramm vorgeschrieben ist. Die TSG übernimmt keine Haftung für Schäden jeglicher Art, die durch die Veröffentlichung von Abbildungen der zertifizierten Produkte entstehen.



Modul B2 Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen

B2-1. Allgemeines

Die TSG auditiert und zertifiziert Managementsysteme oder auditiert und zertifiziert Systeme nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen, beides im Folgenden „Managementsysteme“ genannt.

Eine Beratung zu Managementsystemen, einschließlich der Durchführung von kundenspezifischen Schulungen, findet nicht statt.

B2-2. Solltermin für Audits

Der Solltermin für das nächste Audit ist abhängig von den zugrunde liegenden normativen Dokumenten. In der Regel finden Audits in jährlich wiederkehrenden Abständen von jeweils zwölf (12) Monaten nach dem letzten Tag des vorausgegangenen regulären Audits statt.

B2-3. Audit vor Ort

Der Kunde muss in geeigneter Weise (ggf. auch vertraglich) sicherstellen, dass TSG das Audit vor Ort in den zertifizierungsrelevanten Betriebsstätten durchführen kann und jederzeit Zugang zu diesen Betriebsstätten erhält.

B2-4. Vorbeurteilung des Managementsystems, Vor-Audit

Die TSG bietet auf Wunsch, auch unabhängig vom Zertifizierungsverfahren, folgende Dienstleistungen an.

B2-4.1 In einer Vorbeurteilung werden anhand der Prüfung von ausgewählten Dokumenten Schwachstellen des Managementsystems aufgezeigt. Über das Ergebnis erhält der Kunde einen Bericht.

B2-4.2 Mit dem Vor-Audit, dessen Umfang insgesamt und vor Ort in Absprache mit dem Kunden festgelegt wird, sollen Schwachstellen des Managementsystems aufgezeigt werden. Über das Ergebnis informiert der Auditor den Kunden in einem Abschlussgespräch; auf Wunsch erstellt die TSG einen Vor-Auditbericht. Es darf nur ein (1) -Vor-Audit durchgeführt werden.

B2-5. Zertifizierungsverfahren

B2-5.1 Vorbereitung auf das Zertifizierungsaudit

Nach Beauftragung benennt der Kunde der TSG einen für das Zertifizierungsverfahren verantwortlichen Auditbeauftragten. Die TSG teilt dem Kunden die vorgesehenen Auditoren mit. Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeit von Auditoren werden eingehalten.

Um ein unabhängiges Audit sicherstellen zu können, liegt die Entscheidung über das Auditorenteam ausschließlich bei der TSG. Die Entscheidung im Einzelfall basiert auf verschiedenen Faktoren, wie Kompetenz, Verfügbarkeit, Unparteilichkeit, etc.



Zusätzlich und so lange rechtliche Regelungen wie beispielsweise datenschutzrechtliche Regelungen dem nicht im Wege stehen, können Kunden angemessene Hintergrundinformationen über jedes Mitglied des Auditteams anfordern.

B2-5.2 Zertifizierungsaudit

Der Kunde hat sicherzustellen, dass zuständiges Personal zur Beantwortung der Fragen verfügbar ist. Der Kunde gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen in der zu auditierenden Organisation und Einsicht in alle systemrelevanten Aufzeichnungen.

B2-5.2.1 Erst-Zertifizierungsaudit

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems muss in zwei Stufen durchgeführt werden: Stufe 1 und Stufe 2.

Stufe 1 / Prüfung und Bewertung der Bereitschaft des Kunden

Der Kunde stellt der TSG alle verlangten Dokumente zum Managementsystem (z. B. Handbuch, Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen, Aufzeichnungen) zur Überprüfung und Bewertung zur Verfügung.

Wenn das Managementsystem schon von einer anderen Zertifizierungsstelle im gleichen oder ähnlichen Umfang zertifiziert wurde, muss der Kunde der TSG zusätzlich die folgenden Unterlagen zur Verfügung stellen:

- Kopie des bisherigen Zertifikats;
- alle Auditberichte des aktuellen Zertifizierungszyklus;
- Information über noch offene Nichtkonformitäten;
- Information über zertifizierungsrelevante Beschwerden und getroffene Maßnahmen;
- Information über etwaige Probleme mit Rechtskonformität.

Die TSG muss

- die Dokumentation des Managementsystems bewerten;
- die Bereitschaft für Stufe 2 bestimmen;
- den Vorbereitungsstand sowie das Verständnis des Kunden bzgl. der Anforderungen der normativen Dokumente bewerten;
- die notwendigen Informationen bzgl. des Geltungsbereichs des Managementsystems erlangen, einschließlich der Standorte, Prozesse, Arbeitsmittel, Lenkungebenen und anzuwendenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen;



- Stufe 2 planen einschließlich der Bestätigung der Anforderungen an das Auditteam;
- beurteilen, ob interne Audits und Managementbewertungen durchgeführt werden und der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt, dass der Kunde für Stufe 2 bereit ist.

Um die vorstehend genannten Ziele zu erreichen, können Teile der Stufe 1 auch vor Ort durchgeführt werden.

Die TSG dokumentiert die Auditschlussfolgerungen im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Stufe 1 und die Bereitschaft für die Stufe 2. Sie teilt diese dem Kunden mit, einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während der Stufe 2 als Nichtkonformität eingestuft werden könnten.

Basierend auf den Ergebnissen der Stufe 1 plant die TSG Durchführung und Schwerpunkte der Stufe 2. Einzelheiten dieser Stufe 2 werden mit dem Kunden abgestimmt.

Der zeitliche Abstand zwischen Stufe 1 und Stufe 2 wird so festgelegt, dass der Kunde Zeit hat, die identifizierten Schwachstellen zu beseitigen.

B2-5.2.2 Stufe 2 / Audit am Standort des Kunden

Vor Stufe 2 stellt die TSG dem Kunden den mit ihm abgestimmten Auditplan* zur Verfügung.

Die Auditoren bewerten die Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems. Mindestens Folgendes muss dabei auditiert werden:

- Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren Managementsystemnorm oder anderen normativen Dokumenten;
- Überwachung der Leistung, Messung, Berichterstattung und Überprüfung in Bezug auf Ziele und Vorgaben für Schlüsselleistungen;
- die Fähigkeit und die Leistungsfähigkeit des Managementsystems des Kunden im Hinblick auf die Erfüllung geltender gesetzlicher, behördlicher und vertraglicher Anforderungen;
- operative Lenkung der Prozesse des Kunden;
- interne Audits und Managementbewertung;
- Verantwortlichkeit der Leitung für die Politiken des Kunden.

Die TSG stellt dem Kunden einen Auditbericht zu Stufe 2 zur Verfügung.



B2-5.3 Zertifizierung

Die TSG erteilt ein Zertifikat, in der Regel mit einer Laufzeit von drei (3) Jahren ab Zertifizierungsentscheidung, wenn alle Anforderungen der entsprechenden zugrunde liegenden normativen Dokumenten erfüllt und rechtliche und behördliche Vorschriften eingehalten sind, es sei denn, bestimmte normative Dokumente oder Einzelregelungen im Zertifizierungsvertrag fordern eine abweichende Gültigkeitsdauer.

B2-5.4 Überwachungsaudit

Überwachungsaudits werden während der Laufzeit eines Zertifikats regelmäßig (in der Regel jährlich) durchgeführt und dienen der Überprüfung, ob das zertifizierte Managementsystem weiterhin die Anforderungen erfüllt.

Zur Vorbereitung des Überwachungsaudits sind der TSG auf Anforderung die erforderlichen Dokumente (z. B. das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen) vorzulegen.

Jedes reguläre Überwachungsaudit muss umfassen:

- interne Audits und Managementbewertung;
- eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden;
- Umgang mit Beschwerden;
- Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden und der beabsichtigten Ergebnisse des entsprechenden Managementsystems;
- Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
- anhaltende operative Lenkung;
- Bewertung von Änderungen;
- Nutzung von Zertifizierungszeichen und/oder anderen Verweisen auf die Zertifizierung.

Die TSG stellt dem Kunden einen Auditbericht zum Überwachungsaudit zur Verfügung

B2-5.5 Besondere Überwachungsaudits und Audits aus besonderem Anlass

Sofern es das jeweilige Zertifizierungsprogramm erfordert oder in begründeten Einzelfällen, ist die TSG berechtigt, kurzfristige oder unangekündigte Audits* auf Kosten des Kunden durchzuführen. Diese Audits ersetzen kein reguläres Überwachungsaudit gemäß B2-5.4.



B2-5.6 Weitere Überwachungstätigkeiten

Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:

- Anfragen der Zertifizierungsstelle an den Kunden zu Aspekten der Zertifizierung;
- Bewertung der Angaben des Kunden im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten);
- Aufforderungen an den Kunden zur Bereitstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen (auf Papier oder elektronischen Medien);
- andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Kunden.

B2-5.7 Re-Zertifizierungsaudit

Ein Re-Zertifizierungsaudit wird rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durchgeführt, um eine Aufrechterhaltung der Zertifizierung zu ermöglichen. Wenn ein solches Re-Zertifizierungsaudit erfolgreich durchgeführt wurde, kann erneut ein Zertifikat ausgestellt werden.

Zweck des Re-Zertifizierungsaudit ist die Überprüfung der kontinuierlichen Konformität und Wirksamkeit des gesamten Managementsystems.

Im Rahmen des Re-Zertifizierungsaudits erfolgt eine Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Managementsystems über den gesamten jüngsten Zertifizierungszyklus. Stufe 1 kann erforderlich sein, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem des Kunden gibt.

Zur Vorbereitung des Audits stellt der Kunde der TSG alle verlangten Dokumente zum Managementsystem zur Verfügung.

B2-5.8 Auditbericht und Nichtkonformitäten

Die TSG informiert den Kunde nach dem Audit in einem Abschlussgespräch und einem Auditbericht über das Auditergebnis. Nichtkonformitätsberichte werden vom Kunden gegengezeichnet, sofern dies im jeweiligen Programm oder von der TSG gefordert wird. Der Kunde dokumentiert die erforderlichen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen. Bei Nichtkonformitäten ist ein Nach-Audit möglich. Die Kosten werden gemäß Aufwand verrechnet. Gleiches gilt für im Nichtkonformitätsbericht dokumentierte erforderliche zusätzliche Überprüfungen von Korrekturmaßnahmen.

Werden während eines Audits so schwerwiegende Nichtkonformitäten sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung bzw. -fortführung auch nach erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Kunde über den Abbruch des Audits und empfiehlt ggf. dessen Fortführung als Vor-Audit. Die TSG stellt die entstandenen Kosten (einschließlich Bericht) in Rechnung.



B2-6. Ergänzende Vertragsbedingungen

B2-6.1 Der Kunde ist verpflichtet sicherzustellen, dass die Verwendung des Zertifikats oder Zertifizierungszeichens den Bestimmungen der PZVVO entspricht. Die TSG ist berechtigt, die Verwendung zu kontrollieren.

Die TSG untersucht und bewertet sowohl Beschwerden Dritter als auch ihr anderweitig bekanntwerdende Hinweise auf mögliche Unkorrektheiten. Gleiches gilt für Änderungen in der Organisation des Kunden.

Sofern vom jeweiligen Zertifizierungsprogramm gefordert, informiert die TSG den Kunden über wesentliche Änderungen des Zertifizierungsprogrammes.

B2-6.2 Der Kunde muss alle Anforderungen der PZVVO erfüllen und jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.

Der Kunde muss die TSG unverzüglich, aber nicht später als einen (1) Monat bzw. einer vom jeweiligen Zertifizierungsprogramm ausdrücklich vorgegebenen kürzeren Frist, in Textform über alle relevanten Änderungen seines Managementsystems und über Modifikationen in der Organisation sowie auch über andere signifikante Vorkommnisse informieren, die die Übereinstimmung mit dem Managementsystem beeinflussen oder die Übereinstimmung des Managementsystems mit den Anforderungen für eine der Zertifizierungen beeinflussen können.

Diese Änderungen können z. B. betreffen (folgende Aufstellung ist nicht abschließend):

- Rechts- oder Organisationsform;
- wirtschaftliche Verhältnisse oder Eigentums- oder Besitzverhältnisse;
- Organisation und/oder Management (inkl. individueller Veränderungen im Schlüsselpersonal);
- Kontaktadresse und Adresse der Standorte;
- das vom zertifizierten Managementsystem erfasste Tätigkeitsfeld (Geltungsbereich);
- wesentliche Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse inkl. geplanter Änderungen.

Darüber hinaus dokumentiert der Kunde interne und externe Beanstandungen in Bezug auf sein Managementsystem sowie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen und stellt diese Information im Audit zur Verfügung.



Ungeachtet der Tatsache, dass die TSG den Kunden im Regelfall auf fällige Überwachungs-/Re-Zertifizierungsaudits hinweisen wird, liegt es auch in der Verantwortung des Kunden, die zur Aufrechterhaltung des Zertifikats im Turnus von zwölf (12) Monaten erforderlichen Audits mindestens drei (3) Monate vor Fälligkeit bei der TSG abzurufen.

- B2-6.3 Bei Änderungen in zugrunde liegenden normativen Dokumenten gelten diese neuen Fassungen der normativen Dokumente als verbindlich, unter Berücksichtigung etwaiger Übergangsfristen.
- B2-6.4 Bei integrierten Managementsystemen müssen die spezifischen Aspekte der Einzelsysteme identifiziert werden können.



Modul B3 Besondere Bedingungen für die Zertifizierung von Personen

- B3-1. Der Kunde beauftragt die TSG mit der Begutachtung und Zertifizierung nach einem Programm und legt die notwendigen Informationen vor. Die TSG prüft den Antrag, um zu bestätigen, dass der Antragsteller die Anforderungen zur Anwendung des Zertifizierungsprogramms erfüllt.
- B3-2. Die TSG führt die Begutachtungen nach eigenem Ermessen durch bzw. berücksichtigt Arbeiten, die von einer anderen Stelle durchgeführt werden, sofern die Ergebnisse als gleichwertig im Sinne des Zertifizierungsprogramms dargelegt sind.
- B3-3. Der Kunde ist verpflichtet, die Prüfungsanforderungen sowie relevanten Bedingungen (z. B. bzgl. Re-Zertifizierung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung) des einschlägigen Programms zu erfüllen.
- B3-4. Die TSG führt die Prüfung der zu zertifizierenden Person durch und ist berechtigt, die Prüfergebnisse autorisierten Stellen (z. B. Behörden, Akkreditierungsstellen oder Programmeignern) zugänglich zu machen. Jede entgegenstehende Vereinbarung ist unwirksam.
- B3-5. Die TSG bewertet die Ergebnisse und Schlussfolgerungen hinsichtlich der Zertifizierung gemäß dem angewendeten Programm und stellt allen zertifizierten Personen ein Zertifikat in Form eines Schreibens, einer Karte oder eines anderen Mediums aus. Für die mit dem Zertifikat auszustellenden Angaben gilt ISO/IEC 17024:2012, 9.4.8.
- B3-6. Mit Erteilen des ersten Zertifikates ist der Kunde automatisch Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD und bleibt dies, solange mindestens ein Zertifikat gültig ist. Der Zeitraum bis zur Re-Zertifizierung wird nach ISO/IEC 17024:2012, 9.6.3 festgelegt.
- B3-7. Die zertifizierte Person darf Ansprüche nur im Hinblick auf den Geltungsbereich, für den die Zertifizierung erteilt wurde, geltend machen. Sie darf die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwenden, die die TSG in Verruf bringt, und keinerlei Aussagen bezüglich der Zertifizierung treffen, die von der TSG als irreführend oder unbefugt betrachtet werden. Zertifikate dürfen nicht missbräuchlich verwendet werden.
- B3-8. Falls die Zertifizierung ausgesetzt wurde, muss die zertifizierte Person während der Aussetzung jegliche Werbung für ihre Zertifizierung unterlassen. Bei zurückgezogener Zertifizierung muss die zertifizierte Person alle von der TSG ausgestellten Zertifikate zurückgeben sowie jeden weiteren Hinweis auf einen zertifizierten Status, insbesondere Verweise auf die TSG, unterlassen.



B3-9. Die TSG bestätigt für eine Re-Zertifizierung gemäß dem angewendeten Programm die fortgesetzte Kompetenz der zertifizierten Person und die laufende Einhaltung der geltenden Programmanforderungen durch die zertifizierte Person. Dabei zieht die TSG im Sinne des Zertifizierungsprogramms mindestens Folgendes in Betracht:

- Vor-Ort-Begutachtung;
- berufliche Entwicklung;
- strukturierte Befragungen;
- Bestätigung fortgesetzter zufriedenstellend ausgeübter Tätigkeiten sowie Aufzeichnungen zur Berufserfahrung;
- Prüfung;
- Kontrollen der körperlichen Eignung in Bezug auf die betreffende Kompetenz.

Modul B4 Besondere Bedingungen für die Validierung und Verifizierung von Informationen (Behauptungen)

- B4-1. Der Kunde beauftragt die TSG mit der Validierung oder Verifizierung einer Behauptung nach einem Programm und legt die notwendigen Informationen vor, einschließlich eigener oder von externen Parteien erzeugter Ergebnisse, die von der TSG in die Validierung/Verifizierung miteinbezogen werden sollen. Die TSG führt nach eigenem Ermessen vor Abschluss der Vereinbarung über die Leistung der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten eine Vorab-Prüfung der vom Kunden erhaltenen Informationen durch. Hierfür kann die TSG eine separate Vereinbarung mit dem Kunden abschließen.
- B4-2. Abhängig vom Ergebnis der Vorab-Prüfung lehnt die TSG eine Validierung oder Verifizierung ab oder schließt mit dem Kunden einen Vertrag über die Leistung der Validierung oder Verifizierung der Behauptung für deren Geltungsbereich in Übereinstimmung mit dem anzuwendenden Programm.
- B4-3. Der Kunde ist verpflichtet, die Anforderungen des einschlägigen Programms zu erfüllen und alle erforderlichen Vorkehrungen für die Ausführung der Validierung/Verifizierung zu treffen, insbesondere für die Prüfung von Dokumentationen, für den Zugang zu allen relevanten Prozessen, Bereichen, Aufzeichnungen und Personal sowie für die Einbindung von Beobachtern. Sofern unangekündigte Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten im Programm festgelegt sind, ist der Kunde verpflichtet, die Vorkehrungen dafür zu treffen.
- B4-4. Die TSG erstellt einen Plan für die Ausführung der Validierung/Verifizierung vor Ort sowie mittels anderer Verfahren (z. B. Remote-Methoden) und gibt diesen dem Kunden zur Kenntnis, einschließlich aller Revisionen, falls die sich im Verlauf der Ausführung ergeben.
- B4-5. Die TSG bewertet die Ergebnisse und Schlussfolgerungen hinsichtlich der Bestätigung der validierten/verifizierten Behauptung und stellt gemäß dem angewendeten Programm eine Validierungs-/Verifizierungsaussage in Form einer Konformitätsbescheinigung aus. Die Validierungs-/Verifizierungsaussage gibt nur die Situation zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung wieder und wird nicht mit einem Gültigkeitszeitraum vergeben. Regelmäßige Überwachungstätigkeiten im Sinne der aufrechterhaltenen Gültigkeit einer einmalig getroffenen Aussage finden daher nicht statt. Für die mit einer Validierungs-/Verifizierungsaussage auszustellenden Angaben gilt ISO/IEC 17029.
- B4-6. Der Kunde ist verpflichtet, neue Fakten oder Informationen, die nach dem Ausstellungsdatum entdeckt werden und sich wesentlich auf die Validierungs-/Verifizierungsaussage auswirken könnten, der TSG umgehend mitzuteilen. Sollte die TSG Kenntnis von solchen neuen Fakten und Informationen erhalten, ist sie berechtigt, autorisierte Stellen (z. B. Behörden, Programmierer, andere interessierte Kreise) zu informieren.

- B4-7. Im Fall einer aufgrund neuer Fakten oder Informationen unzutreffend gewordenen Validierungs-/Verifizierungsaussage ist die TSG berechtigt Maßnahmen zu treffen, einschließlich Wiederholung relevanter Schritte der ausgeführten Validierung/Verifizierung, Revision, Zurückziehung oder Widerruf der Aussage.
- B4-8. Falls nicht anderweitig im Programm festgelegt, kann die TSG auf Anfrage den Status einer bestimmten Validierungs-/Verifizierungsaussage mitteilen (z. B. „bestätigt“ bzw. „nicht bestätigt“ oder den betreffenden Gewissheitsgrad, wie „reasonable level of assurance“).
- B4-9. Der Kunde darf sich auf eine von der TSG ausgestellte Validierungs-/Verifizierungsaussage nicht in einer Weise beziehen, die irreführend hinsichtlich der Konformitätsaussage, des Geltungsbereichs der Validierung/Verifizierung ist oder den Anschein einer Produktzertifizierung erweckt.
- B4-10. Für die Vergabe eines Konformitätszeichens für validierte/verifizierte Behauptungen gelten die folgenden Voraussetzungen:
- Durchführung der Validierung/Verifizierung durch die TSG als Tätigkeit einer dritten Seite (Third Party);
 - Bestätigung der zu validierenden/verifizierenden Behauptung als konform mit den festgelegten Anforderungen mit hinreichendem Grad an Gewissheit (reasonable level of assurance) und ohne Einschränkungen;
 - Angabe des Ausstellungsdatums der Validierungs-/Verifizierungsaussage;
 - vertragliche Verpflichtung des Kunden zur Anwendung eines Programms mit regelmäßig wiederkehrender Ausführung der Validierung/Verifizierung oder vertraglich geregelte Informationswege und durchsetzbare Maßnahmen im Falle von neuen Fakten oder Informationen, die nach dem Ausstellungsdatum der Validierungs-/Verifizierungsaussage entdeckt werden und sich wesentlich auf die Aussage auswirken.
- B4-11. Es dürfen nur die auf der jeweiligen Validierungs-/Verifizierungsaussage abgebildeten Konformitätszeichen und diese nur in Verbindung mit der validierten/verifizierten Behauptung verwendet werden.
- B4-12. Der Kunde ist für die Überwachung der Nutzung der Konformitätszeichen verantwortlich und muss sicherstellen, dass das Konformitätszeichen nur in Verbindung mit der Identität des Kunden und der spezifischen validierten/verifizierten Behauptung verwendet wird.
- B4-13. Mit Revision, Zurückziehung oder Widerruf der Validierungs-/Verifizierungsaussage sowie nach einem im Programm festgelegten Zeitraum, spätestens aber nach einem (1) Jahr, darf ein vergebenes Konformitätszeichen im Zusammenhang mit der spezifischen validierten/verifizierten Behauptung nicht mehr verwendet werden. Bereits angebrachte Konformitätszeichen sind zu entfernen oder dauerhaft unkenntlich zu machen.



Modul C1 **Besondere Bedingungen für EU Benannte Stellen im Bereich Medizinprodukte und für TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS) als Zertifizierstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485**

Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A, B1 und B2 wie folgt:

Die Regelungen nach diesem Abschnitt gelten für die gesamte Konformitätsbewertungstätigkeit der TSG als EU Benannte Stelle im Bereich Medizinprodukte sowie für Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nach der ISO 13485 durch die TÜV SÜD PS.

Über die Regelungen dieser PZVVO hinausgehende gesetzliche und regulatorische Bestimmungen (z. B. bei Zertifikaten nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen) sowie sonstige normative Dokumente bleiben unberührt.

C1 -> A **Modul A**

C1-1. -> A-1.7 wird wie folgt ergänzt:

Alle Unterlagen für die Konformitätsbewertung sind in englischer und/oder deutscher Sprache einzureichen.

Es ist eine Obliegenheit des Kunden der TSG aktuelle Kontaktdaten mitzuteilen (Adresse, Ansprechpartner, Fax, E-Mail) und die TSG über jede diesbezügliche Änderung unverzüglich zu informieren. Jede Mitteilung, die erfolgreich von der TSG an die vom Kunden zuletzt bekanntgegebenen Kontaktdaten verschickt wurde, gilt in dem Moment als zugegangen, in dem üblicherweise mit einer Kenntnisnahme zu rechnen ist.

Die Verpflichtungen des Kunden gemäß A-1.7 sind im Bereich der Medizinprodukte seitens des Kunden vertraglich (z. B. Verantwortungsabgrenzungsverträge) abzusichern und der TSG auf Anforderung nachzuweisen.

Im Rahmen von Audits kann die TSG kürzlich produzierte geeignete Proben (vorzugsweise aus dem kontinuierlichen Herstellverfahren) auf Kosten des Kunden überprüfen und testen.

Transport, Versicherung, Logistik, Verzollung, etc. der Probe(n) für TSG sollen über den Kunden und auf seine Kosten erfolgen.

Wenn für unangekündigte Audits Visa benötigt werden, stellt der Kunde der TSG Einladungen für den Besuch von kritischen Lieferanten zur Verfügung (Einladungen, auf denen das Unterschriften- und Besuchsdatum freigelassen wurde, werden nachträglich von der TSG ausgefüllt).

C1-2. Der Kunde ist verpflichtet, die TSG unverzüglich über signifikante Angelegenheiten zu informieren, die die Übereinstimmung mit den Bedingungen der Zertifizierung beeinflussen können.

Bei geplanten signifikanten Änderungen an einem zertifizierten Medizinprodukt oder Qualitätsmanagement-System, ist die TSG unverzüglich zu informieren. Des Weiteren ist es dem Kunden untersagt signifikante Änderungen ohne vorherige Freigabe durch die TSG zu implementieren. Alle Informationen, die sich auf geplante signifikante Änderungen beziehen, die der TSG vorgelegt werden, müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. Die TSG kann jederzeit um weitere Informationen bezüglich dieser Änderungen bitten. Je nach Konformitätsbewertungsverfahren und geltenden regulatorischen Anforderungen sind die einschlägigen Informationspflichten seitens der Hersteller zu beachten.

Geplante Änderungen an dem genehmigten Produkt, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen, erfordern ferner vor Umsetzung des Kunden eine Genehmigung durch die TSG (siehe z. B. MDR Annex IX 4.10, IVDR Annex IX 4.11).

Der Kunde hat im Anwendungsbereich der MDR und IVDR: Die TSG als Benannte Stelle ferner unverzüglich über alle relevanten Vigilanz-Informationen, insbesondere den Hersteller-Vorkommnisbericht, korrektive Maßnahme im Feld, sicherheitsrelevante Informationen, regelmäßige Sammelberichte, Trendberichte zu informieren. Im Falle von Rückrufen oder sonstigen korrektiven Maßnahmen im Feld muss der Kunde die jeweilige Risikoanalyse der TSG zur gleichen Zeit wie der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen. Zudem ist der Kunde dazu verpflichtet, zu jeder übersandten Vigilanz-Information einen Abschlussbericht bei der TSG einzureichen.

C1-3. -> A-2.2 wird wie folgt ergänzt:

Für Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR/IVDR (oder Vorregulierung MDD, AIMDD, IVDD) findet ergänzend die gesetzliche Regelung Anwendung. Nach dieser gilt:

Stellt die TSG fest, dass der Kunde die Anforderungen der normativen Dokumente nicht mehr erfüllt, setzt sie die erteilte Bescheinigung aus oder widerruft diese oder schränkt sie ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen innerhalb einer von der TSG gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die TSG begründet ihre Entscheidung. (siehe z. B. Art. 56 (4) MDR, Art. 51 (4) IVDR oder Art. 16 (6) MDD).

C1-4. -> A-2.2.2.1

wird wie folgt ergänzt:

Das Erfordernis der Abhilfefrist in A-2.2.2.1 ist ebenfalls gewahrt, wenn eine Möglichkeit für eine Stellungnahme (Anhörung) gewährt wird und eine Anhörungsfrist erfolglos verstrichen ist, bevor von der TSG eine Entscheidung getroffen wird. Die Anhörungsfrist wird im Regelfall 14 Tage nach Benachrichtigung in Textform betragen. Unabhängig davon, kann im Einzelfall eine andere angemessene Frist von der TSG bestimmt werden.

Ein wichtiger Grund für einen Widerruf eines Zertifikates gemäß A- 2.2.2.1 a) liegt ferner insbesondere vor, wenn dem Medizinprodukt eine nicht richtige Bewertung gemäß den Bestimmungen des Zertifizierungsverfahrens zugrunde gelegt wurde, die einer Zertifizierung entgegenstehen würde, insbesondere wenn Produkte vom Hersteller einer unrichtigen Risikoklasse gemäß der anzuwendenden EU-Richtlinie und EU-Verordnung zugeordnet wurden, auf welcher das Konformitätsbewertungsverfahren beruht.

C1-5.

Es wird klargestellt, dass aufgrund der besonderen Diktion der Medizinprodukteregulierung der Widerruf in diesem Zusammenhang, begrifflich identisch ist mit dem ansonsten in der PZVVO verwendeten Begriff Zurückziehung. Im Einklang mit der Diktion der Medizinprodukteregulierung wird die TSG einheitlich den Begriff Widerruf verwenden.

C1-6.

Die TSG kommt ihren gesetzlichen Informationsverpflichtungen als Benannte Stelle im Zusammenhang mit Statusänderungen sowie Ablehnung einer Bescheinigung nach (siehe Art. 56 Abs. 5 MDR / 51 Abs. 5 IVDR).

C1-7. -> A-1.12

Absatz 9 wird wie folgt ergänzt:

Medizinprodukte, die nicht mehr über ein gültiges Zertifikat verfügen, dürfen mit sofortiger Wirkung nicht mehr mit der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet und in Verkehr gebracht werden.

C1-8. -> A-5.

Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

bei implantierbaren Medizinprodukten gilt im Einklang mit der gesetzlichen Regelung die Aufbewahrungsfrist von fünfzehn (15) Jahren (statt ansonsten zehn (10) Jahren).



C1 -> B1 Modul B1

C1-9. -> B1-1.1 wird wie folgt ersetzt:

Der Kunde beauftragt TSG mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich erforderlicher Dokumentation der TSG frei Haus zur Verfügung. TSG führt die Prüfungen im eigenen Labor oder nach Information des Kunden (in Textform), extern durch und erstellt hierüber einen Bericht.

C1-10. -> B1-2.7 ist nicht anwendbar

C1 -> B2 Modul B2

C1-11. -> B2-4. ist nicht anwendbar.

C1-12. -> B2-5.3 wird wie folgt ergänzt:

Ausgegebene QM-Zertifikate nach EU-Richtlinien/Verordnungen (für Qualitätsmanagementsysteme) sind maximal bis zu fünf (5) Jahre gültig, sofern die regelmäßig erforderlichen (mindestens jährlich) Überwachungsaudits beim Kunden mit positiven Ergebnissen durchgeführt werden.

Für die Aufrechterhaltung sowie Erneuerung solcher Zertifikate ist die periodische Durchführung eines Audits als Re-Zertifizierungsaudit (in Bezug auf Inhalt und Dauer) mindestens alle 5 Jahre notwendig.

C1-13. -> B2-5.8 Zweiter Absatz ist nicht anwendbar

C1-14. -> B2-6.2 letzter Absatz wird wie folgt ergänzt:

Bei Zertifikaten im Sinne von C1-12 oben ist der Antrag auf Verlängerung / Re-Zertifizierung durch den Kunden im Anwendungsbereich der MDR und IVDR mindestens neun (9) Monate vor Ablauf des Zertifikates zu stellen. Für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb und der Klasse III gilt spätestens zwölf (12) Monate vor Ablauf.



Modul C2

Besondere Bedingungen für Leistungen der TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)

Diese besonderen Bedingungen (Modul C2) ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie nachstehend aufgeführt.

Auf die Leistungen der TÜV SÜD MS finden die nachgenannten Module der PZVVO Anwendung. Im Fall von Widersprüchen haben die Module in folgender Reihenfolge Vorrang:

- Modul C2 – Besondere Bedingungen für die Leistungen der TÜV SÜD MS
- Modul B2 – Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen
- bzw. im Fall von Produktzertifizierungen zusätzlich Modul B1 – Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten
- bzw. im Fall von Validierung und Verifizierung zusätzlich Modul B4 – Besondere Bedingungen für die Validierung und Verifizierung von Informationen (Behauptungen)
- Modul A – Allgemeine Bedingungen

Die Anforderungen der zugrunde liegenden Regelwerke, der Akkreditierungsstellen und/oder Programmeigner/Standardgeber sind für den Kunden bindend. Es obliegt dem Kunden, sich über diese Anforderungen und etwaige Änderungen durch die Programmeigner/Standardgeber zu informieren.

Wesentliche Anforderungen, allerdings ohne Anspruch auf Vollständigkeit, werden dem Kunden über die Website www.tuvsud.com/ms-agb-pzvvo zugänglich gemacht.

C2-1. -> A-3.

Nutzung von Konformitätszeichen, Logos oder anderen geschützten Zeichen der Programmeigner/Standardgeber

Sofern der jeweilige Programmeigner/Standardgeber eine Nutzung seiner Konformitätszeichen, Logos oder anderen geschützten Zeichen ausdrücklich zulässt, hat sich der Kunde über dessen Vorgaben zur Nutzung zu informieren und diese strikt zu beachten. Für die korrekte Nutzung ist ausschließlich der Kunde verantwortlich. TÜV SÜD MS räumt ausdrücklich keine Rechte an Konformitätszeichen, Logos oder anderen geschützten Zeichen der Programmeigner/Standardgeber ein.



C2-2. -> A-4. Informationsweitergabe an/durch Akkreditierungsstellen, Behörden oder Programmeigner

Akkreditierungsstellen, Behörden oder Programmeigner sind berechtigt, ausgewählte Zertifizierungsinformationen auf ihrer Internetseite, in ihrer Datenbank oder in einem Portal zu veröffentlichen, beispielsweise die Bezeichnung des Kunden, den Geltungsbereich und den Zertifizierungsstatus.

Akkreditierungsstellen, Behörden oder Programmeigner sind auch berechtigt, ausgewählte Zertifizierungsinformationen weiterzugeben, wenn dies zur Anerkennung des Standards durch einen Dritten zwingend erforderlich ist, zum Beispiel durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) oder die Global Food Safety Initiative (GFSI). Gleiches gilt, sofern eine entsprechende Weitergabe im jeweiligen Standard vorgesehen oder beispielsweise von behördlicher Seite gefordert ist.

**C2-3. -> A-1.10, B2-6.1
Beschwerden/Einsprüche**

Ergänzend zu A-1.10 und B2-6.1 gilt für Leistungen der TÜV SÜD MS:

Beschwerden und Einsprüche zu Prüfungen, Zertifizierungen oder Validierungen/Verifizierungen der TÜV SÜD MS können über das folgende Online-Formular übermittelt werden: www.tuvsud.com/de-ms-feedback.

C2-4. Zusätzliche besondere Bedingungen gelten für die jeweils benannten Leistungen:

C2-4.1 -> B2-6.2 Informationspflicht der Kunden mit Zertifizierungen im Bereich Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

Im Rahmen der Zertifizierung von Managementsystemen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (insbesondere ISO 45001) ist der Kunde zusätzlich zu den Informationspflichten gem. B2-6.2 PZVVO verpflichtet, die Zertifizierungsstelle der TÜV SÜD MS unverzüglich, spätestens aber innerhalb von drei (3) Werktagen (sofern nicht in einzelnen Standards eine kürzere Frist vorgeschrieben ist), in Textform (Meldung per E-Mail an MS-PCM-SMS@tuvsud.com) über schwerwiegende Vorfälle oder Verstöße gegen Verordnungen zu Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit zu informieren, die eine Einbeziehung der zuständigen Behörden erfordern.



C2-4.2 -> B2-6.2 Informationspflicht der Kunden mit Zertifizierungen im Bereich Lebens-/Futtermittel

Zusätzlich zu den Informationspflichten gemäß B2-6.2 PZVVO ist der Kunde verpflichtet, die Zertifizierungsstelle der TÜV SÜD MS unverzüglich, spätestens aber innerhalb von drei (3) Kalendertagen (sofern nicht in einzelnen Standards eine kürzere Frist vorgeschrieben ist), via E-Mail an FoodAlarm@tuvsud.com über Umstände zu informieren, die geeignet sind, die Gültigkeit einer Zertifizierung zu beeinträchtigen. Solche Umstände können insbesondere Produktrückrufe und/oder behördliche bzw. gerichtliche Verfahren sein, die die Produktsicherheit oder andere rechtliche Fragen zum Gegenstand haben.

C2-4.3 -> B2-6.2, C2-4.2

Informationspflicht der Kunden mit Zertifizierungen im Bereich GMP+

Für den Standard GMP+ ist darüber hinaus verpflichtend Folgendes zu beachten:

Im Falle von Sachverhalten oder wahrgenommenen Umständen in Bezug auf Futtermittel, die die Futter- und/oder Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen, beispielsweise der Überschreitung der höchstzulässigen Grenzwerte von unerwünschten Substanzen oder sonstiger Abweichungen oder Unregelmäßigkeiten in Bezug auf Aspekte der Futtermittelsicherheit, die sich der Kontrolle des Teilnehmers entziehen und die Konsequenzen für andere Unternehmen haben könnten, ist der Kunde verpflichtet, innerhalb von zwölf (12) Stunden nach Bestätigung der Kontamination eine EWS (Early Warning System) Meldung an die TÜV SÜD MS (per E-Mail an FoodAlarm@tuvsud.com) und an GMP+ International (über das EWS-Meldeformular auf der Website www.gmpplus.org oder per E-Mail an ews@gmpplus.org) zu senden.

C2-4.4 -> B2-6.2, C2-4.2

Informationspflicht der Kunden mit Zertifizierungen im Bereich FAMI-QS

Für den Standard FAMI-QS ist darüber hinaus verpflichtend Folgendes zu beachten:

Im Falle eines Vorfalles im Bereich der Futtermittelsicherheit oder des Verdachtes eines solchen ist der Kunde verpflichtet, zusätzlich zur TÜV SÜD MS (per E-Mail an FoodAlarm@tuvsud.com) auch das FAMI-QS-Sekretariat per E-Mail an notification@fami-qs.org mittels des hierfür vorgesehenen Meldeformulars zu informieren.



C2-4.5

Bewertung der Erfüllung genehmigungsrelevanter Anforderungen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2018/858, Verordnung (EU) Nr. 167/2013 und Verordnung (EU) Nr. 168/2013 sowie des UNECE-Übereinkommens von 1958 und der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung (StVZO) im Rahmen des Typgenehmigungsverfahrens beim Kraftfahrtbundesamt (KBA)

Für den Standard KBA ist darüber hinaus verpflichtend Folgendes zu beachten:

TÜV SÜD MS ist berechtigt das KBA über relevante Inhalte/Ergebnisse des jeweiligen Verfahrens zu informieren. Hierzu zählen insbesondere, aber nicht ausschließlich Informationen zu:

- Ausstellung, Einschränkungen (zeitlich oder inhaltlich), Änderungen, Aussetzung, Ablauf, Widerruf oder Zurückziehung von KBA-Zertifikatsergänzungen und/oder KBA-Verifizierungsbestätigungen;
- wesentliche Nichtkonformitäten bezüglich genehmigungsrelevanter Anforderungen beim auditierten Kunden, wenn der Kunde nicht unverzüglich adäquate Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wirksam umsetzt;
- endgültige Verweigerung einer KBA- Zertifikatsergänzung und/oder KBA-Verifizierungsbestätigung.

C2-4.6

Zertifizierung nach Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung (AZAV)

Zur Genehmigung einzelner Lehrgänge sind ergänzend die Vorgaben zur Produktzertifizierung gemäß B1 PZVVO sowie gemäß ISO/IEC 17065 bindend.



Modul C3 **Besondere Bedingungen für Zertifizierungen durch TUV SUD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)**

Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:

Alle Verweise auf EU-Richtlinien, EU-Verordnungen und CE-Kennzeichnung in den Modulen A, B1 und B2 werden im Rahmen der UKCA-Zertifizierung unter TUV SUD BABT durch UK-Vorschriften und UKCA-Kennzeichnung ersetzt.

C3 -> A **Modul A**

C3-1. -> A-1.3 An den ersten Absatz des A-1.3 wird folgende Regelung angefügt:
Als Auftrag wird ein ausgefülltes TUV SUD BABT Antragsformular angesehen.

C3-2. -> A-1.17 Die folgenden Regelungen werden als zusätzlicher Abschnitt A-1.17 eingefügt:

Der Kunde verpflichtet sich, TUV SUD BABT unverzüglich über alle sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen und Hinweise bzgl. Design und/oder Herstellung des jeweiligen Produktes zu benachrichtigen, die relevant für ein Produkt mit der Kennnummer CE 0168 sind.

Der Kunde informiert TUV SUD BABT unverzüglich über alle Vorkommnisse rund um ein Produkt mit der Kennnummer CE 0168, von dem schwere Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit ausgeht, sowie, wo der Vorfall einen Einfluss auf die Zertifizierung des Gerätes haben könnte.

C3-3. -> A-2.4 Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt A-2.4 eingefügt:

Wenn ein Zertifikat ohne Einverständnis des Zertifikatshalters zurückgezogen wird, informiert TUV SUD BABT ihn sofort davon.

C3-4. -> A-3.1 wird um folgende Regelung ergänzt:

Ein TUV SUD BABT-Zertifikatshalter hat die Regeln und Anforderungen zur Nutzung von TUV SUD BABT-Zertifizierungszeichen, die diese grundlegende PZVVO enthält, zu befolgen.

C3-5. ->A-1.18 Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt A-1.18 eingefügt:

Der Kunde, bzw. seine verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich, ist verpflichtet, unverzüglich

- TUV SUD BABT über alle relevanten Vigilanzvorfälle, insbesondere über den Hersteller-Vorkommnisbericht, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, sicherheitsrelevante Informationen, regelmäßige Sammelberichte und Trendberichte, zu informieren;



- TÜV SÜD BABT im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld die jeweilige Risikoanalyse zur gleichen Zeit wie der zuständigen nationalen Behörde zur Verfügung zu stellen;
- einen Vigilanz-Abschlussbericht bei TÜV SÜD BABT einzureichen;
- TÜV SÜD BABT über alle Beschränkungen oder Verbote, die von einer Behörde hinsichtlich der Verwendung oder Vermarktung eines von TÜV SÜD BABT zertifizierten Produkts verhängt wurden, zu informieren.

C3-6. -> A-1.7 Für die Zertifizierung von Medizinprodukten wird die folgende Regelung nach dem ersten Absatz eingefügt:

Alle Unterlagen für die Konformitätsbewertung sind in englischer Sprache einzureichen.

C3-7. -> A-5. Für die Zertifizierung von Medizinprodukten wird A-5. durch folgende Regelung ersetzt:

Aufbewahrungsfrist für Dokumente:

Bei nicht implantierbaren Medizinprodukten muss der Zertifikatshalter des TÜV SÜD BABT-Zertifikats die Dokumente für das zertifizierte System oder Produkt während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts oder für mindestens zehn (10) Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts aufbewahren (falls die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts weniger als zehn (10) Jahre beträgt).

Bei implantierbaren Medizinprodukten muss der Zertifikatshalter des TÜV SÜD BABT-Zertifikats die Dokumente für das zertifizierte System oder Produkt während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts oder für mindestens 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts aufbewahren (falls die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts weniger als 15 Jahre beträgt).

C3 -> B1 Modul B1

C3-8. -> B1-1.2 wird ergänzt durch die folgende Regelung:

Der Kunde muss

- technische Dokumentation zur Verfügung stellen, die angemessen für das entsprechende Zertifizierungsverfahren ist und eine Konformitätsbewertung der Prüfmuster mit den zur Evaluierung heranzuziehenden Normen erlaubt;
- der Zertifizierungsstelle auf Verlangen kostenlos repräsentative Prüfmuster der zertifizierungsfähigen Produkte aus der Produktion, für die er ein Zertifikat beantragt hat, zusenden oder anderweitig TÜV SÜD BABT für Untersuchungen und Prüfungen zur Verfügung stellen.



Wenn TÜV SÜD BABT zum Ergebnis kommt, dass alle Prüf- und Zertifizierungsanforderungen sowie die entsprechenden Normen erfüllt sind, wird TÜV SÜD BABT ein Zertifikat ausstellen.

Falls nicht anderweitig in diesem Dokument spezifiziert, werden die Abschnitte in B1 nur auf Produktzertifizierungen angewendet, die die Ausgabe eines TSG-Zertifizierungszeichens beinhalten (z. B. "BABT approved,, oder "BABT-tick marks,,).

C3-9. -> B1-2.7 ist auf die Zertifizierung von Medizinprodukten nicht anwendbar

C3-10. -> B1-2.4

wird für die Zertifizierung von Medizinprodukten wie folgt ergänzt:

Im Sinne der Medical Devices Regulations des Vereinigten Königreichs (für Qualitätsmanagementsysteme) ausgegebene Qualitätsmanagement-Zertifikate sind maximal bis zu fünf (5) Jahre gültig, sofern die regelmäßig (mindestens jährlich) erforderlichen Überwachungsaudits beim Unternehmen mit positiven Ergebnissen durchgeführt werden.

Für die Aufrechterhaltung sowie Erneuerung solcher Zertifikate ist die periodische Durchführung eines Audits als Re-Zertifizierungsaudit (in Bezug auf Inhalt und Dauer) mindestens alle fünf (5) Jahre notwendig.

C3-11. -> B1-2.4

wird für die Zertifizierung von Medizinprodukten wie folgt ergänzt:

Die TSG ist berechtigt, kurzfristig angekündigte und unangekündigte Audits auf Kosten des Zertifikatshalters durchzuführen.

Unangekündigte Audits können auch ohne besonderen Anlass durchgeführt werden und ersetzen kein reguläres Audit.

Unangekündigte Audits können auch auf dem Gelände von kritischen Unterauftragnehmern und/oder kritischen Lieferanten durchgeführt werden.

Der Zertifikatshalter muss vertraglich mit seinen kritischen Unterauftragnehmern und/oder kritischen Lieferanten entlang der Lieferkette sicherstellen, dass die TSG jederzeit Zugang zu den Betriebsstätten des jeweiligen Unternehmens hat.

Im Rahmen solch unangekündigter Audits, aber auch im Rahmen von Überwachungsaudits, kann TÜV SÜD BABT kürzlich produzierte geeignete Proben, vorzugsweise aus dem kontinuierlichen Herstellungsverfahren, auf Kosten des Zertifikatshalters überprüfen und testen.



Transport, Versicherung, Logistik, Verzollung etc. der Proben für die TSG sollen über den Zertifikatshalter und auf seine Kosten erfolgen.

Wenn für unangekündigte Audits Visa benötigt werden, stellt der Zertifikatshalter der TSG Einladungen für den Besuch von kritischen Unterauftragnehmern oder kritischen Lieferanten zur Verfügung (Einladungen, auf denen das Unterschrifts- und Besuchsdatum freigelassen wurde, werden nachträglich von der TSG ausgefüllt).

C3-12. -> B2-5.8 Für die Zertifizierung von Medizinprodukten ist der zweite Absatz nicht anwendbar.

C3-13. Für die Zertifizierung von Medizinprodukten wird Modul B wie folgt ergänzt:

Bei geplanten Änderungen an einem zugelassenen Produkttyp, seinem vorgesehenen Verwendungszweck oder seinen vorgesehenen Einsatzbedingungen ist TÜV SÜD BABT zeitnah zu informieren. TÜV SÜD BABT ist auch über geplante Änderungen, die sich auf die Sicherheit und die Leistung des Produkts oder die für die Nutzung des Produkts vorgeschriebenen Bedingungen auswirken, entsprechend in Kenntnis zu setzen. Der Hersteller muss TÜV SÜD BABT darüber hinaus bei geplanten Änderungen der in Medizinprodukten enthaltenen Stoffe, insbesondere Änderungen des Herstellungsprozesses, informieren.

Setzt der Hersteller Derivate von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs ein, so muss er TÜV SÜD BABT über alle geplanten Änderungen an den im Medizinprodukt enthaltenen nicht lebensfähigen Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs informieren, insbesondere über Änderungen bezüglich der Spende, Prüfung oder Beschaffung dieser Gewebe oder Zellen.

Alle Informationen, die sich auf geplante Änderungen beziehen, die TÜV SÜD BABT vorgelegt werden, müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. TÜV SÜD BABT ist berechtigt, jederzeit weitere Informationen bezüglich dieser Änderungen anzufordern.

C3-14. Für die Zertifizierung von Medizinprodukten wird Modul B wie folgt ergänzt:

Der Hersteller muss TÜV SÜD BABT zeitnah über geplante relevante Änderungen am Qualitätsmanagementsystem informieren. Alle Informationen, die sich auf geplante Änderungen beziehen, müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. TÜV SÜD BABT ist berechtigt, jederzeit weitere Informationen bezüglich dieser Änderungen anzufordern.



Modul C4 **Besondere Bedingungen von TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten**

Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:

C4 -> A **Modul A**

C4-1. -> A-1.10 Dieser Abschnitt wird durch folgenden Text ergänzt:

Kunden können Einsprüche an Standards Council von Kanada (SCC) einreichen, wenn sie mit der Einspruchsentscheidung der Zertifizierungsstelle von TÜV SÜD America bzgl. der Konformität mit den Akkreditierungskriterien für SCC akkreditierte Produktzertifizierungen nicht einverstanden sind. Standards Council von Kanada (SCC) ist die letzte Stufe für Einsprüche.

C4 -> B1 **Modul B1**

C4-2. -> B1-2.1 Dieser Abschnitt wird durch folgenden Text ersetzt:

Voraussetzung ist neben der positiven Produktprüfung eine beanstandungsfreie Fertigungsstätten-Erstbesichtigung. Berechtigt ein Zertifikat den Zertifikatshalter zur Nutzung eines Zertifizierungszeichens, so darf dieses erst nach erfolgreichem Abschluss der Erstbesichtigung ausgestellt werden. Regelmäßige Überprüfungen (Follow-up-Service, s. u.) sind Voraussetzung für die fortgesetzte Nutzung des Zertifizierungszeichens.

C4-3. -> B1-2.9 Die folgenden Regelungen werden als zusätzlicher Abschnitt B1-2.9 eingefügt:

Die folgenden zusätzlichen Regelungen gelten für die US Environmental Protection Agency (EPA) ENERGY STAR®-Programm:

C4-3.1 -> B1-2.9.1

Prüfergebnisse müssen ggf. der EPA zur Verfügung gestellt werden.

C4-3.2 -> B1-2.9.2

Zertifizierte Produkte werden ggf. überprüft. Kosten im Zusammenhang mit Beschaffung, Transport und Überprüfung des ausgewählten Produkts sind in der alleinigen Verantwortung des Zertifikatshalters. Die Proben werden auf dem freien Markt erworben, sofern nicht anders mit der TSG vereinbart. Wenn gefordert, wird der Zertifikatshalter mindestens drei (3) Filialen benennen, wo das Produkt "von der Stange" gekauft werden kann. Die TSG behält sich das Recht vor, zur Überprüfung Tests in einem EPA anerkanntem Prüflabor seiner Wahl zu vereinbaren. Das TSG-Personal wird Prüfungen durchführen oder überwachen, die am Fertigungsstandort des Zertifikatshalters durchgeführt werden müssen.

C4-3.3 -> B1-2.9.3

Die Ergebnisse der Prüfungen können in Übereinstimmung mit den EPA ENERGY STAR® Anforderungen angezweifelt werden. Ein repräsentatives Produkt wird ohne Kosten für den Zertifikatshalter erneut geprüft, die Ergebnisse werden an EPA berichtet. Der Zertifikatshalter wird benachrichtigt, wenn eine Anzweiflung von Prüfergebnissen eingereicht wird.

C4-4. -> B1-2.10 Die folgenden Regelungen werden als zusätzlicher Abschnitt B1-2.10 eingefügt:

Besondere Bestimmungen für Produkt-Inspektionen (Feld-Auswertung)

C4-4.1 -> B1-2.10.1

Der Halter des Zertifikats/Zeichens muss alle Beschwerden im Zusammenhang mit den zertifizierten/inspizierten Produkten dokumentieren und Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn sich das zugelassene Produkt anschließend als nicht konform oder gefährlich herausstellt. Die TSG muss unverzüglich über Änderungen an den Produkten, Rückrufe oder sicherheitsrelevante Vorfälle und potenzielle Gefahren nach der Zertifizierung/Inspektion informiert werden. Stellt die TSG ein schwerwiegendes Sicherheitsproblem fest, weist die Zertifizierungsstelle/Inspektionsstelle den Zertifikatshalter an, eine öffentliche Bekanntmachung zu veröffentlichen und/oder einen Rückruf für ein zertifiziertes Produkt oder die Sperrung des gekennzeichneten Produkts für ein inspiziertes Produkt einzuleiten. Die TSG wird die zuständige Regierungsbehörde benachrichtigen, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden.

C4-4.2 -> B1-2.10.2

Das Zeichen gilt nur für das einzelne inspizierte Produkt und darf nicht für ein anderes Produkt übertragen werden. Das Zeichen wird ungültig, wenn es entfernt wird.

C4-4.3 -> B1-2.10.3

Standards Council of Kanada ist die letzte Stufe für Einsprüche bzgl. kanadischer Produktinspektionen bei Angelegenheiten im Zusammenhang mit Akkreditierungsanforderungen.



Modul C5 **Besondere Bedingungen für TÜV SUD PSB Pte Ltd (TÜV SUD PSB)**

Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:

C5 -> A **Modul A**

C5-1. -> A-3.1 wird wie folgt ergänzt

Von den Haltern der TÜV SUD PSB-Zertifikate sind die Bestimmungen und Vorgaben zur Verwendung der TÜV SUD PSB-Zertifizierungszeichen, die die PZVVO konkretisieren, zu befolgen.

C5 -> B1 **Modul B1**

C5-2. -> B1-1.2 wird durch folgenden Text ersetzt:

Der Kunde muss zusammen mit dem Prüfauftrag und den Prüfmustern alle aktuellen Prüfberichte, Entwicklungs- und Werkstoffspezifikationen sowie alle sonstigen maßgeblichen Begleitunterlagen vorlegen.

C5 -> B2 **Modul B2**

C5-3. -> B2-5.8

Der letzte Absatz von B2-5.8 wird wie folgt ersetzt:

Werden während des Audits Nichtkonformitäten festgestellt, die so schwerwiegend sind, dass eine Zertifizierung selbst nach angemessenen Korrekturmaßnahmen unwahrscheinlich erscheint, so informiert die TSG den Kunden über diese Nichtkonformitäten. Der Kunde hat die Möglichkeit, das Zertifizierungsaudit abzubrechen. Eine Erstattung der Zertifizierungsgebühr erfolgt bei Abbruch des Zertifizierungsaudits nicht.



Modul C6 **Besondere Bedingungen für TÜV SÜD South Asia Pvt. Ltd. (TÜV SÜD South Asia)**

Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:

C6 -> A **Modul A**

C6-1. -> A-2.2 Die folgende Regelung wird ergänzt:

Das Zertifikat kann ausgesetzt/beendet werden, wenn der Zertifikatshalter nicht die entsprechenden Korrekturmaßnahmen ergreift und sich einer Vor-Ort-Korrektur zur Schließung der wichtigsten Nichtkonformitäten unterzieht. Dies gilt mit Datum des Entzugs oder innerhalb von 180 Tagen nach dem letzten Tag des Vor-Ort-Audits, je nachdem, was früher eintritt (Zertifizierung/Überwachung/Wiederholung usw.).

C6-2. -> A-1.7 wird wie folgt ergänzt:

Die Bestimmungen der Akkreditierungsstelle verlangen die Überwachung der von den Auditoren der Zertifizierungsstelle durchgeführten Audits vor Ort im Rahmen von sogenannten Witness-Audits. Teilweise werden diese Witness-Audits von den Akkreditierungsstellen durchgeführt. Die Auswahl des Zertifizierungskunden trifft die Akkreditierungsstelle oder der Programmeigner. Alle zertifizierten Kunden und potenziellen Zertifizierungskunden erklären sich bereit, zur Durchführung von Witness-Audits mit den Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen sowie dem Programmeigner oder Behörden etc. zusammenzuarbeiten.

C6-3. -> A-3.5 wird zur genaueren Erläuterung der PZVVO wie folgt ergänzt:

Die Nutzung des Zertifizierungszeichens für Marketingzwecke durch den zertifizierten Kunden muss nach dem Verfahren von TÜV SÜD South Asia erfolgen (Use of Certificates and Logo, TSSA_CCU_20), das in der Zertifizierungsstelle vorliegt.



C6 -> B Modul B

C6 -> B2 Modul B2

C6-4. -> B2-1. wird wie folgt ergänzt:

Die Audits von Managementsystemen werden mittels Zufallsprobenahme durchgeführt. Das Auditergebnis basiert auf der Qualität der ausgewählten Proben. Das Audit befreit die Standorte nicht von ihrer Verpflichtung, für die vollständige Befolgung der Managementsysteme zu sorgen. Das Auditergebnis bedeutet daher nicht, dass die einzelnen Standorte alle Qualitätsanforderungen und sonstigen Anforderungen vollständig erfüllen.

Die in den Angeboten angegebenen Personen-Tage und akkreditierungsrelevanten Festlegungen gelten vorbehaltlich der Zustimmung durch die Zertifizierungsstelle.

C6-5. -> B2-4. wird wie folgt ergänzt:

Vor-Audits sind für TÜV SÜD South Asia unter keinem Standard gemäß NABCB erlaubt. Wenn ein Vor-Audit auf irgendeine Art und Weise durchgeführt wird, können solche Kunden für die nächsten zwei (2) Jahre ab dem Datum des Vor-Audits nicht zertifiziert werden.

C6-6. -> B2-5.2.1

wird wie folgt ergänzt:

In der Regel findet in allen Zertifizierungsprogrammen Audits der Stufe 1 vor Ort statt, sofern von der Zertifizierungsstelle überprüft und vereinbart. Bei Stufe 1-Audits von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit erfolgt die Überprüfung und Bewertung der Dokumentation des Managementsystems zwangsläufig vor Ort.

Werden während eines Audits so schwerwiegende Nichtkonformitäten sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung auch nach zumutbaren Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Kunden über die Nichtkonformitäten und der Kunde hat die Option das Zertifizierungsaudit abzubrechen. Eine Erstattung der Zertifizierungsgebühr erfolgt bei Abbruch des Zertifizierungsaudits nicht.

C6-7. -> B2-5.4 wird wie folgt ergänzt:

Sonderaudits / unangekündigte Audits (für OHSMS):

Für den Fall, dass TÜV SÜD South Asia feststellt, dass es einen schweren Unfall oder einen Verstoß gegen die Vorschriften durch die zertifizierte Organisation gegeben hat, müssen solche Fragen durch die Durchführung von Sonderaudits außerhalb des normalen Zyklus untersucht werden, um festzustellen, ob das Arbeitsschutzmanagementsystem nicht beeinträchtigt ist und effektiv funktioniert hat.



C6-8. -> B2-5.7 wird wie folgt ergänzt:

Wiederholungsaudits sollten 60 Tage vor dem Stichtag durchgeführt werden, um ausreichend Zeit für den vom Kunden vorgelegten Maßnahmenplan und die Überprüfung des Berichts einzuräumen.

C6-9. -> A-4. wird wie folgt ergänzt:

Die Zertifizierungsstelle darf Informationen über erteilte, widerrufenen, zurückgezogene oder ausgesetzte Zertifikate auf ihrer Website www.tuvsud.com veröffentlichen.

TUV SUD South Asia muss interessierten Parteien bei Nachfrage nach ordentlicher Überprüfung der Beweggründe für die Nachfrage Auskunft über den aktuellen Status des Kunden geben. Der Kunde ist darüber vorab in Kenntnis zu setzen. Alle weiteren Informationen, außer Informationen, die vom Kunden öffentlich zugänglich gemacht werden, sind als vertraulich zu betrachten.

Bei Weitergabe von vertraulichen Informationen an Externe, sind die Kunden vorab per E-Mail/Brief von der zentralen Zertifizierungsstelle zu benachrichtigen.

C6-10. -> B2-7. Die folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt B2-7. eingefügt:

Bei integrierten Managementsystemen müssen die spezifischen Anforderungen der einzelnen Systeme eingehalten und identifiziert werden.

Für QMS, EMS, OHSMS, EnMS, ISMS, FSMS und MDQMS:

Geltende verbindliche Dokumente sind NABCB Kriterien und Dokumente des International Accreditation Forum (IAF): MD 1 (Zertifizierung mehrerer Standorte auf Basis von Stichproben), MD 2 (Übertragung der akkreditierten Zertifizierung von Managementsystemen), MD 5 (Dauer von QMS-, EMS- und OHSMS-Audits), MD 21 (OHSMS) & MD 22 (OHSMS), ISO 50003 (EnMS), ISO/IEC 27006 (ISMS), ISO 22003 (FSMS), MD 11 (Integrierte Managementsysteme, MD 9 (ISO 13485) und weitere anzuwendende Dokumente.



Modul C7 **Besondere Bedingungen für den Bereich Netzverträglichkeit, Zertifizierung von Erzeugungseinheiten (EZE), -anlagen und Speicher (EZA) sowie deren Komponenten nach FGW e.V. (Fördergesellschaft Windenergie) Technische Richtlinie (TR) 8 bei der TÜV SÜD Industrie Service GmbH (TÜV SÜD IS) sowie der TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)**

Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Module A und B wie folgt:

C7 -> A **Modul A**

C7-1. -> A-1.5 A-1.5 I: findet keine Anwendung im Rahmen der EZA-Zertifizierungen

C7-2. -> A-1.13 findet nur Anwendung im Rahmen von EZE- und Komponentenzertifizierungen, wenn eine Fertigungs- und Betriebsstätten-Begehung gemäß FGW e.V. TR8 erforderlich ist.

C7-3. -> A-5 findet nur Anwendung für Prüfmuster bei Komponentenzertifizierungen. Ausgenommen von der Aufbewahrungspflicht sind ebenfalls Großkomponenten, wie z. B. FACTS.

C7-4. -> A-6 findet nur Anwendung bei EZE- und Komponentenzertifizierungen.

C7 -> B **Modul B**

C7-5. -> B1-1.1 Zur Zertifizierung von EZE und EZA sowie von Großkomponenten wird die Bereitstellung der Prüfmustern einzelvertraglich geregelt.

C7-6. -> B1-1.2 findet nur Anwendung, falls Prüfmuster in einem Labor einer TSG oder in einem von einer TSG beauftragtem Labor geprüft werden.

C7-7. Folgende Fristen sind einzuhalten:

C7-7.1 Jede Änderung der Firmierung des Herstellers der EZE ist der Zertifizierungsstelle unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von drei (3) Monaten, in Textform mitzuteilen.

C7-7.2 Jede Änderung des Halters des EZA-Zertifikates muss innerhalb von drei (3) Monaten der Zertifizierungsstelle in Textform vorliegen.

C7-7.3 Jede Änderung, Ergänzung an Komponenten hinsichtlich der zertifizierten Eigenschaften der Erzeugungseinheiten und -anlagen sowie Speicher muss innerhalb von drei (3) Monaten der Zertifizierungsstelle in Textform vorliegen. Die Zertifizierungsstelle leitet dann eine ereignisorientierte Überwachung gemäß FGW e.V. TR8 ein.



- C7-7.4 Jede Modifikation an den EZE- und Komponentensimulationsmodellen hinsichtlich der zertifizierten Eigenschaften der Erzeugungseinheiten und -anlagen sowie Speicher, die die zertifizierten Eigenschaften beeinflussen, muss innerhalb von drei (3) Monaten der Zertifizierungsstelle in Textform vorliegen. Die Zertifizierungsstelle leitet dann eine ereignisorientierte Überwachung gemäß FGW e.V. TR8 ein.
- C7-7.5 Jede Änderung, Ergänzung der eingesetzten Software hinsichtlich der zertifizierten Eigenschaften der Erzeugungseinheiten und -anlagen sowie Speicher und Komponenten, die die zertifizierten Eigenschaften beeinflussen, und die damit verbundenen Änderungen in den Softwareständen, unabhängig davon, ob es sich um eine Revision, ein Release oder ein Update der Software handelt, muss innerhalb von drei (3) Monaten der Zertifizierungsstelle in Textform vorliegen. Die Zertifizierungsstelle leitet dann eine ereignisorientierte Überwachung gemäß FGW e.V. TR8 ein.
- C7-7.6 Die Bestätigung des Zertifikatshalters im Rahmen der 18-monatigen zyklischen Überwachung, dass keine Modifikationen an Hard- und Software oder den EZE- und Komponentenmodellen vorgenommen und keine Nichtkonformitäten bezüglich des Verhaltens der EZE/Komponenten bekannt wurden, muss der Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Monaten nach Ausstellung der Aufforderung durch die Zertifizierungsstelle in Textform vorliegen.
- C7-7.7 Die rechtsverbindliche Bestätigung des Zertifikatshalters, dass die Konformitätserklärung für die EZA ausgestellt wurde, muss der Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Monaten nach Ausstellung der Konformitätserklärung in Textform vorliegen.

Prüf-, Zertifizier-, Validierungs-/Verifizierungsordnung (PZVVO) – TÜV SÜD Gruppe

Glossar

Stand 2023-08-02

Es gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000; darüber hinaus und insbesondere die folgenden Begriffe.

Grundlagen	
Konformitätsbewertung	<p>Darlegung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Konformitätsbewertung folgt einem festgelegten Prozess (funktionaler Ansatz), der immer eine Entscheidung über die Konformität des Bewertungsgegenstandes als Schlussfolgerung aus den Bewertungsergebnissen enthält. Diese kann auch negativ ausfallen, d. h. die Konformitätsbewertung kann die Aussage zum Ergebnis haben, dass die festgelegten Anforderungen nicht erfüllt werden.</p> <p>Ergebnisse einzelner Tätigkeiten, die auch im Rahmen einer Konformitätsbewertung durchgeführt werden (z. B. Prüfen, Inspektion, Auditierung) jedoch keine Entscheidung über die Konformität beinhalten, können ausgestellt werden (z. B. als Analyse, Auditbericht, Prüfbericht oder Inspektionsbericht), ohne dass sie eine Konformitätsaussage enthalten.</p>
Gegenstand der Konformitätsbewertung, Bewertungsgegenstand	<p>Objekt, für das die festgelegten Anforderungen gelten</p> <p><u>Anmerkung:</u> Beispiele für Bewertungsgegenstände sind Produkte, Prozesse, Dienstleistungen, Systeme, Managementsysteme, Installationen, Anlagen, Projekte, Daten, Entwürfe, Materialien, Behauptungen, Personen, Organisationen oder eine Kombination dieser Gegenstände.</p>
normative Dokumente	<p>Niederlegung von festgelegten Anforderungen, die für einen spezifischen Gegenstand der Konformitätsbewertung gelten</p> <p><u>Anmerkung:</u> Normative Dokumente können z. B. EU-Harmonisierungsvorschriften, Gesetze, Verordnungen, Normen oder Spezifikationen sein, die Festlegungen von detaillierten oder allgemeinen Anforderungen enthalten.</p> <p>Zertifikate und Konformitätsbescheinigungen beziehen sich auf den jeweiligen Stand der zugrunde gelegten normativen Dokumente. Dieser Stand kann von der aktuellen Fassung normativer Dokumente abweichen.</p>
Programm (en: scheme, programme)	<p>Reihe von Regeln und Verfahren, die (i) den Gegenstand der Konformitätsbewertung beschreiben, (ii) die festgelegten Anforderungen identifizieren und (iii) die Vorgehensweise zur Durchführung der Konformitätsbewertung beschreiben</p> <p><u>Anmerkung:</u> Für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Zertifizierungs-, Validierungs- oder Verifizierungs-</p>

	<p>programms verantwortlich ist jeweils eine Person oder Organisation als Programmeigner.</p> <p>Ein Konformitätsbewertungsprogramm kann innerhalb eines Konformitätsbewertungssystems betrieben werden, welches das Management von ähnlichen oder zusammenhängenden Programmen regelt. Sowohl Programme als auch Systeme können auf internationaler, regionaler, nationaler, sub-nationaler oder Industriesektor-Ebene betrieben werden.</p> <p>Im Rechtsrahmen der EU (s. Verordnung Nr. 765/2008, Beschluss Nr. 768/2008/EG, Blue Guide) sind verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die in den Richtlinien und Verordnungen Anwendung finden. Diese „Module“ basieren auf der Normenreihe ISO/IEC 17000 und reichen von der internen Fertigungskontrolle für einfache oder gefahrlose Produkte bis hin zum umfassendsten Modul (umfassende Qualitätssicherung mit EU-Entwurfsprüfung) für die Fälle, in denen ernstere Gefahren bestehen oder die Produkte und Technologien komplizierter sind.</p>
Konformitätsbewertungstätigkeit	<p>Tätigkeit zur Darlegung, dass festgelegte Anforderungen vom Bewertungsgegenstand (Gegenstand der Konformitätsbewertung) erfüllt sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Konformitätsbewertungstätigkeiten sind z. B. Probenahme, Laborprüfung, Dokumentensichtung, Inspektion, Audit, Evaluierung, Validierung, Verifizierung, Fertigungsstätten-Überwachung, Begehungen.</p>

Konformitätsbewertungsstellen	
Konformitätsbewertungsstelle, KBS	juristische Person oder Teil einer juristischen Person, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt (d. h. Prüflabor, Inspektionsstelle, Zertifizierungsstelle, Validierungs- oder Verifizierungsstelle) und ggf. eine Konformitätsaussage ausstellt
Akkreditierung	Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz, Unparteilichkeit sowie einheitliche Arbeitsweise besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen
Akkreditierungsstelle	<p>befugte Stelle, die Akkreditierungen durchführt</p> <p><u>Anmerkung:</u> In der EU wird die Befugnis der nationalen Akkreditierungsstelle von der Regierung hergeleitet.</p>
Benannte Stelle	<p>hoheitlich ermächtigte Konformitätsbewertungsstelle für die Durchführung festgelegter Konformitätsbewertungstätigkeiten</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Benennung gilt als Handlung der benennenden Behörde, die auch die notifizierende Behörde sein kann. Eine „benannte Stelle“ kann erst dann eine „notifizierte Stelle“ werden, wenn die EU-Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unterrichtet sind.</p>

	Eine notifizierende, Befugnis erteilende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union beauftragt ist.
Beliehene Stelle	juristische Person, auf die die Befugnis zur selbstständigen Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben außerhalb des staatlichen Behördenapparats übertragen wurde
Prüflabor	Stelle, die Prüfungstätigkeiten ausführt <u>Anmerkung:</u> Die Probenahme in Verbindung mit einer darauffolgenden Prüfung kann zu den ausgeführten Tätigkeiten gehören.
Zertifizierungsstelle	Konformitätsbewertungsstelle, die unabhängig vom Anbieter des Zertifizierungsgegenstandes und unabhängig von Anwenderinteressen am Zertifizierungsgegenstandes (Third Party), Konformitätsaussagen ausstellt <u>Anmerkung:</u> Zertifizierungsgegenstände können Produkte, Prozesse, Systeme, Dienstleistungen, Personen oder Managementsystemen sein.
Validierungsstelle	Konformitätsbewertungsstelle, die Behauptungen (Informationen, Daten, Berichte, Claims etc.) in Bezug auf einen spezifischen beabsichtigten zukünftigen Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung als plausibel bestätigt und eine Validierungsaussage ausstellt, ob alle festgelegten Anforderungen erfüllt sind
Verifizierungsstelle	Konformitätsbewertungsstelle, die Behauptungen (Informationen, Daten, Berichte, Claims etc.) in Bezug auf deren Wahrheitsgehalt bestätigen und eine Verifizierungsaussage ausstellt, ob alle festgelegten Anforderungen erfüllt sind

Ergebnisse von Konformitätsbewertung	
Konformitätsaussage (en: statement of conformity)	Aussage auf Grundlage einer Entscheidung über die Konformität eines Bewertungsgegenstandes, ob die Erfüllung festgelegter Anforderungen dargelegt wurde <u>Anmerkung:</u> Die Aussage kann als Zertifikat erteilt oder als Konformitätsbescheinigung ausgestellt werden.
Konformitätsbescheinigung (en: attestation of conformity)	Erstellen einer Konformitätsaussage, welche nicht das Ergebnis einer Zertifizierung ist <u>Anmerkung</u> Beispiele für Konformitätsbescheinigungen sind Prüfberichte mit der Aussage „Test bestanden“ oder „Test nicht bestanden“, Inspektionsberichte oder Verifizierungsaussagen.
Prüfbericht	genaue, klare, eindeutige und objektive Darlegung von Prüfergebnissen in einem Bericht, der alle Informationen enthält, die mit dem Kunden vereinbart wurden und die nach dem angewandten Prüfverfahren sowie für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind

	<p><u>Anmerkung:</u> Prüfberichte können eine Konformitätsaussage enthalten und damit als Konformitätsbescheinigung fungieren.</p>
<p>Produktzertifizierung Prozesszertifizierung Dienstleistungszertifizierung</p>	<p>Bestätigung durch eine dritte Seite, bezogen auf Produkte, Prozesse und Dienstleistungen als Gegenstand der Konformitätsbewertung</p> <p><u>Anmerkung:</u> Ein Produkt ist das Ergebnis eines Prozesses (z. B. Hardware, Software, verfahrenstechnische Mittel).</p> <p>Ein Prozess ist ein Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt (z. B. Schweißtechnische Verfahren, Fertigungsprozesse, Nahrungserzeugung).</p> <p>Eine Dienstleistung ist das Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen Lieferanten und Kunden durchgeführt wird und die im Allgemeinen immateriell ist (z. B. Reparatur, Steuererklärung, Wissenstransfer).</p>
<p>Managementsystem-Zertifizierung</p>	<p>Bestätigung durch eine dritte Seite, bezogen auf Managementsysteme als Gegenstand der Konformitätsbewertung</p> <p><u>Anmerkung:</u> Ein Managementsystem ist ein Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation, um Politiken, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele festzulegen.</p>
<p>Personenzertifizierung</p>	<p>Bestätigung durch eine dritte Seite, bezogen auf Personen als Gegenstand der Konformitätsbewertung</p>
<p>Zertifikat</p>	<p>Aussage erstellt auf der Grundlage einer Entscheidung durch eine Zertifizierungsstelle, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen für einen Zertifizierungsgegenstand dargelegt wurde</p> <p><u>Anmerkung:</u> Gegenstand von Zertifizierungen können Produkte, Prozesse, Systeme, Dienstleistungen, Managementsysteme oder Personen sein.</p>
<p>Beendigung eines Zertifikats</p>	<p>Ende der Gültigkeit des Zertifikats nach einem festgelegten Zeitraum (Ablauf) oder vor Ablauf eines festgelegten Zeitraumes (Zurückziehung oder Widerruf)</p>
<p>Ablauf eines Zertifikats</p>	<p>Ende der Gültigkeit des Zertifikats nach einem bei der Ausstellung des Zertifikats festgelegten Zeitraum</p> <p><u>Anmerkung:</u> In vorangegangenen Versionen wird diese Beendigung eines Zertifikats auch als „Erlöschen“ bezeichnet.</p>
<p>Zurückziehung eines Zertifikats</p>	<p>Ende der Gültigkeit des Zertifikats durch Entzug des Zertifikats durch die Zertifizierungsstelle, die das Zertifikat ausgestellt hat (z. B. bei nicht mehr erfüllten Zertifizierungsanforderungen oder auf Wunsch des Kunden)</p>

	<p><u>Anmerkung:</u> Im Anwendungsbereich der EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) wird der Entzug des Zertifikats durch die Zertifizierungsstelle als „Widerruf“ bezeichnet. In vorangegangenen Versionen wird diese Beendigung eines Zertifikats auch „Entzug“ oder „Aufhebung“ bezeichnet.</p>
Widerruf eines Zertifikats	<p>Ende der Gültigkeit des Zertifikats durch rückwirkenden Entzug des Zertifikats durch die Zertifizierungsstelle, die das Zertifikat ausgestellt hat</p> <p><u>Anmerkung:</u> In vorangegangenen Versionen wird diese Beendigung eines Zertifikats auch „Entzug“ oder „Aufhebung“ bezeichnet.</p>
Einschränkung eines Zertifikats	zeitliche Einschränkung der Gültigkeitszeiträume oder inhaltliche Einschränkung (z. B. unter Auflagen) des Geltungsbereiches eines Zertifikats
Aussetzung eines Zertifikats	vorübergehende Beschränkung als vorläufige Sicherungsmaßnahme bis zur endgültigen Zurückziehung oder Wiedereinsetzung des Zertifikats, für den gesamten festgelegten Geltungsbereich des Zertifikats oder für Teile davon
Konformitätszeichen	<p>rechtlich gegen unerlaubte Verwendung geschütztes Zeichen, das von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird und deutlich macht, dass ein Gegenstand der Konformitätsbewertung die anzuwendenden festgelegten Anforderungen erfüllt</p> <p><u>Anmerkung:</u> Konformitätszeichen, die von Zertifizierungsstellen ausgestellt werden und deutlich machen, dass ein Zertifizierungsgegenstand die anzuwendenden festgelegten Anforderungen erfüllt, werden als „Zertifizierungszeichen“ bezeichnet. Andere, mit Konformitätsbescheinigungen verbundene, Zeichen können z. B. „Inspektionszeichen“ oder „Verifizierungszeichen“ sein.</p>
CE-Kennzeichnung (fr: Conformité Européenne)	<p>Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union über ihre Anbringung festgelegt sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Je nach dem Konformitätsbewertungsverfahren oder der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann die CE-Kennzeichnung zusammen mit der Nummer der benannten Stelle verwendet werden (z. B. „CE 0123“ für TÜV SÜD Product Service GmbH).</p>

Konformitätsbewertungstätigkeiten	
Prüfung	Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren

	<p><u>Anmerkung:</u> Das Ergebnis der Prüfung kann Bemerkungen (z. B. Meinungen und Interpretationen) über die Prüfergebnisse und Erfüllung der festgelegten Anforderungen einschließen.</p> <p>Bei der Verwendung der Begriffe „Prüfen“ bzw. „Prüfung“ und „Inspektion“ kann es Überschneidungen geben. Die Unterscheidung ist jedoch wesentlich bei der Bestimmung, welche Norm (z. B. ISO/IEC 17025, 17020 oder 17065) für die Stelle, welche die Tätigkeit durchführt, anzuwenden ist.</p>
Inspektion	<p>Untersuchung eines Gegenstands der Konformitätsbewertung und Ermittlung seiner Konformität mit detaillierten Anforderungen oder, auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen</p> <p><u>Anmerkung:</u> Bei der Verwendung der Begriffe „Prüfen“ bzw. „Prüfung“ und „Inspektion“ kann es Überschneidungen geben. Die Unterscheidung ist jedoch wesentlich bei der Bestimmung, welche Norm (z. B. ISO/IEC 17025, 17020 oder 17065) für die Stelle, welche die Tätigkeit durchführt, anzuwenden ist.</p>
Audit	<p>Prozess zum Erlangen relevanter Informationen über einen Gegenstand der Konformitätsbewertung (z. B. Managementsystem, Prozess, Dienstleistung) und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die festgelegten Anforderungen erfüllt sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Audits können vor Ort (on-site) oder aus der Ferne, d. h. ungeachtet der Entfernung an jedem beliebigen Standort mit Ausnahme des Standorts des auditierten Objects (remote), durchgeführt werden. Eine Kombination der Durchführung vor Ort und aus der Ferne ist möglich.</p> <p>Die Durchführung eines Audits kann angekündigt oder unangekündigt sein.</p>
unangekündigtes Audit	Audit, das entweder geplant oder anlassbezogen ohne Ankündigung durchgeführt wird
Zertifizierungsaudit	<p>Audit, das von einer Zertifizierungsstelle zum Zweck der Zertifizierung des Managementsystems des Kunden durchgeführt wird</p> <p><u>Anmerkung:</u> Zertifizierungsaudits umfassen Erst-, Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits und können auch Audits aus besonderem Anlass umfassen.</p>
Auditprogramm	<p>Festlegungen für einen Satz von einem oder mehreren Soll-Audits, die für einen spezifischen Zeitraum zu konkreten Terminen geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die spätestmöglichen Zeitpunkte der geplanten Audits, angekündigt oder unangekündigt, sind die Fälligkeitstermine (due dates).</p>
Auditplan	Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein Audit
Validierung	Bestätigung einer Behauptung (vom Kunden angegebene Information) durch Bereitstellung eines objektiven

	<p>Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten zukünftigen Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Validierung wird auf Behauptungen angewendet, die in Bezug auf einen beabsichtigten zukünftigen Gebrauch auf vorhergesagten Informationen beruhen (Bestätigung der Plausibilität).</p>
Verifizierung	<p>Bestätigung einer Behauptung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Verifizierung wird auf Behauptungen angewendet, die sich auf bereits eingetretene Ereignisse oder bereits erhaltene Ergebnisse beziehen (Bestätigung des Wahrheitsgehalts).</p>

Kundenbeziehung	
Kunde	<p>Person, juristische oder natürliche, die als Vertragspartner der TSG unter anderem dafür verantwortlich ist sicherzustellen, dass die relevanten Anforderungen an die Konformitätsbewertung, einschließlich der Anforderungen an den Gegenstand der Konformitätsbewertung, erfüllt sind</p> <p><u>Anmerkung:</u> Kunden können auch mehrere Personen zugleich als Gesamtschuldner sein. Der Begriff „Kunde“ umfasst sowohl „Antragsteller“ und „Auftraggeber“ als auch „Zertifikatshalter“. In der Managementsystemzertifizierung ist der Kunde die Organisation, deren Managementsystem auditiert wird. In der Validierung/Verifizierung ist der Kunde die Organisation oder Person, welche die Bestätigung einer Behauptung anfordert. In der Produktzertifizierung kann der Kunde insbesondere der Hersteller oder der Importeur sein. In der Personenzertifizierung kann der Kunde die Person selbst sein.</p>
Kritischer Lieferant	<p>Anbieter von entscheidenden Materialien, Komponenten oder Dienstleistungen, welche die Konformität, Sicherheit oder Leistung der fertigen Produkte durch ihre Tätigkeiten erheblich beeinflussen (z. B. Softwarelieferant)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Im Zusammenhang mit Audits von Medizinprodukteherstellern ist ein Schlüssellieferant ein Anbieter von Produkten oder Dienstleistungen, deren Nichterfüllung festgelegter Anforderungen ein unverhältnismäßiges Risiko für die Patienten, Kliniker oder Andere oder eine maßgebliche Verminderung der Leistung verursachen kann. Dies kann Anbieter von Dienstleistungen einschließen, welche als Unterauftragnehmer für die Erfüllung von Qualitätsmanagement- oder rechtlichen Anforderungen erforderlich sind, z. B. Auftragnehmer für Archivierungsleistungen, für interne Audits oder bevollmächtigte Vertreter.</p>

Einspruch	Verlangen einer Person oder Organisation, die der Anbieter eines Gegenstandes der Konformitätsbewertung oder dieser selbst ist, gegenüber einer Konformitätsbewertungsstelle, ihre Entscheidung bezüglich dieses Gegenstandes zu überprüfen
Beschwerde	Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet (jedoch in anderem Sinne als „Einspruch“) durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Konformitätsbewertungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle
Textform	<p>lesbare Erklärung auf einem dauerhaften Datenträger, in der die Person des Erklärenden genannt ist</p> <p><u>Anmerkung:</u> Ein dauerhafter Datenträger ist jedes Medium, das es dem Empfänger ermöglicht, eine auf dem Datenträger befindliche, an ihn persönlich gerichtete Erklärung so aufzubewahren oder zu speichern, dass sie ihm während eines für ihren Zweck angemessenen Zeitraums zugänglich ist, und das geeignet ist, die Erklärung unverändert wiederzugeben.</p>