



# Prüf- und Zertifizierungsordnung

## TÜV SÜD Gruppe

### Geltungsbereich:

Die vorliegende Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für die TÜV SÜD Gruppe (siehe [www.tuvsud.com/PZO](http://www.tuvsud.com/PZO)), z. B. für folgende Gesellschaften:

TÜV SÜD America Inc.  
TÜV SÜD Auto Service GmbH  
TUV SUD BABT UNLIMITED  
TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.  
TÜV SÜD Czech s.r.o.  
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg  
TUV SUD Hong Kong Ltd.  
TUV SUD Indonesia (PT. TUV SUD Indonesia)  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
TUV SUD Korea Ltd.  
TUV SUD (Malaysia) Sdn. Bhd  
TÜV SÜD Management Service GmbH  
TÜV SÜD Nederland B.V.  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
TUV SUD PSB Pte. Ltd.  
TÜV SÜD Rail GmbH  
TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos Eireli  
TUV SUD South Asia Pvt. Ltd.

Nachfolgend einzeln oder gemeinschaftlich TSG (TÜV SÜD Gesellschaft) genannt.



Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt in sachlicher Hinsicht für die:

- Prüfung und/oder Zertifizierung von Produkten, Prozessen, Dienstleistungen und Projekten (nachfolgend zusammenfassend auch Produkte genannt),
- Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen (nachfolgend Systeme genannt).

Sofern ein Kunde für die Erlangung eines Zertifikats mehrere Verträge abgeschlossen hat (Auseinanderfallen von Dienstvertrags- und Zertifizierungsvertragspartner(n), wobei letztere die sind, die die vertragsgegenständliche(n) Zertifizierungsstelle(n) beheimatet(en)), finden die Regelungen der PZO in dem Vertragsverhältnis zwischen Zertifizierungsstellen-TSG(s) und dem Kunden Anwendung.

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung ersetzt die Vorgängerversionen und ist ab dem 01. Mai 2021 bis zum Inkrafttreten einer neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung gültig.

Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Zertifizierungsstellen gemäß ISO/IEC 17000ff. mit Sitz in Deutschland ist die deutsche Version, für alle anderen Zertifizierungsstellen die englische Version maßgeblich. Zertifizierungsstelle ist eine unabhängige Stelle (Third Party), welche im Rahmen von Zertifizierungsprogrammen die Konformität von Produkten, Prozessen, Dienstleistungen, Systemen oder Personen bestätigt.

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung unterliegt dem Recht, das am Sitz der für die jeweilige Leistung relevanten Zertifizierungsstelle in der jeweiligen TSG gilt.

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

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 Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt vorrangig das entsprechende C-Modul.

Die komplette Prüf- und Zertifizierungsordnung besteht aus den Modulen A, B1, B2 und C1 bis C7.

Für bestimmte Bereiche stehen auch Kombinationen einzelner Module zur Verfügung.



<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>Seite</b>
Modul A) Allgemeine Bedingungen	4
Modul B1) Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	16
Modul B2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen	21
Modul C1) Besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte durch TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)	28



## Modul A) Allgemeine Bedingungen

### A-1. Allgemeines

A-1.1 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für Prüfungen, für Audits, für Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen oder auf Basis anderer Anerkennungen sowie für alle anderen Zertifizierungen durch die TSG. Das Dienstleistungsangebot der TSG umfasst auch die Information über normative Anforderungen oder Zulassungsverfahren.

Dem Auftraggeber ist bekannt, dass die Zertifizierstelle und/oder TSG zur Sicherstellung der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität die vertragsgegenständlichen Prüf- und Zertifizierungsleistungen nicht gemeinsam mit Beratungsleistungen zum Prüfungsgegenstand erbringen kann.

Der Auftraggeber ist verpflichtet, die Zertifizierstelle unverzüglich zu informieren, sofern er Beratungsleistungen durch die TSG oder durch mit der TSG verbundene Unternehmen erhalten hat.

Eine Gefährdung der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität aufgrund von Beratungsleistungen berechtigt die TSG zur außerordentlichen Kündigung gem. Abschnitt A-1.8 II.

A-1.2 Ein Zertifikat wird erst dann gültig, wenn alle fachlichen und finanziellen (An-)Forderungen in Zusammenhang mit der Prüfung / dem Audit und der Zertifizierung des Produktes/Systems erfüllt sind. Wird ein Zertifikat unter Auflagen erteilt, ist der Zertifikatsinhaber zur fristgerechten Umsetzung der Auflagen verpflichtet. Werden die Auflagen nicht fristgerecht erfüllt, gilt das Zertifikat mit Ablauf der gesetzten Frist als entzogen und der Zertifikatsinhaber hat es umgehend an die ausstellende TSG zurückzugeben.

A-1.3 Vor Auftragserteilung informiert der Auftraggeber die TSG darüber, ob und wenn ja, welche anderen Organisationen mit welchem Prüfergebnis das gleiche Produkt/System auf Basis eines Auftrags vergleichbaren oder identischen Inhalts in der Vergangenheit schon getestet/auditiert/zertifiziert haben oder aber ob ein vergleichbarer oder identischer Prüfauftrag zeitgleich mit dem TSG-Auftrag erteilt wurde oder wird. Mit jeder Auftragserteilung akzeptiert der Auftraggeber die jeweils aktuelle Fassung dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung als Vertragsinhalt. Bestehende Vertragsverhältnisse unterliegen der jeweils gültigen Fassung dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung



Die TSG behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an der Prüf- und Zertifizierungsordnung mit Wirkung für die Zukunft vorzunehmen. In einem solchen Fall unterrichtet die TSG den Kunden über diese Änderungen. Der Kunde hat in diesem Fall das Recht, das Vertragsverhältnis mit der TSG in Textform innerhalb eines Monats nach Erhalt der Information über die Änderung zu beenden.

Die jeweils aktuell gültigen Fassungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung können bei der betreffenden Zertifizierungsstellen-TSG eingesehen oder auf Wunsch kostenlos bereitgestellt werden.

- A-1.4 Die Zertifizierungsstelle der betroffenen TSG bewertet die Dokumente der Prüfer/Auditoren. Sie entscheidet über die Zertifikatserteilung und ist Ansprechpartner bei Unstimmigkeiten/Einsprüchen hinsichtlich der Zertifizierung. Für jede Zertifizierung stehen Beschwerdeverfahren zur Verfügung.

Einsprüche und Beschwerden werden direkt an die Zertifizierungsstellen der jeweiligen TSG gerichtet. Die Zertifizierungsstellen verfügen über dokumentierte Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen und Beschwerden. Eine Beschreibung der Verfahren ist öffentlich zugänglich.

Kosten, die durch die Evaluierung eines solchen Einspruchs oder einer solchen Beschwerde entstehen, können an den Kunden verrechnet werden.

Bei der TSG eingehende Beschwerden über zertifizierte Systeme oder Produkte werden von der Zertifizierungsstelle innerhalb eines angemessenen Zeitraums auch an den betreffenden zertifizierten Kunden weitergegeben.

- A-1.5 Zertifikate, Konformitätsbescheinigungen, Prüfbescheinigungen nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen, Normen oder anderen Kriterien beziehen sich immer auf den zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung aktuellen Stand der jeweiligen Richtlinie, Verordnung, Norm oder anderen Kriterien, sofern nicht anders auf dem Zertifikat angegeben.

Die Zertifizierungsstelle erteilt nur dann ein Zertifikat oder eine andere Bescheinigung, wenn das zu prüfende Produkt oder System im Zeitpunkt der Erteilung bzw. Ausstellung alle zertifizierungsrelevanten gesetzlichen Anforderungen, Normen oder anderen zertifizierungsrelevanten Kriterien erfüllt. Der Zeitpunkt der Auftragserteilung bzw. des Vertragsabschlusses ist diesbezüglich unerheblich.

Ein Zertifikat oder eine Bescheinigung können sowohl in Papierform und/oder in digitaler Form erteilt werden.



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

Der Zertifikatsinhaber muss immer auf die im Zertifikat zugehörigen Anhänge Bezug nehmen. Das Zertifikat (inklusive aller Zertifikatsduplikate) ist nicht übertragbar und bleibt Eigentum der TSG.

Zertifikate, die nur nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen erteilt werden, berechtigen nicht zur Verwendung eines TÜV SÜD-Prüfzeichens, sofern nicht anders auf dem Zertifikat angegeben oder durch das Zertifizierungsverfahren festgelegt.

Jegliche Verwendung einer CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten (Notifizierten) Stelle ist ausschließlich gestattet, so lange die Verwendung durch ein gültiges Zertifikat erlaubt wird.

- A-1.6 Der Auftraggeber stellt sicher, dass Auditoren/Prüfer der autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) an Witness-Audits in der Betriebsstätte des Auftraggebers/Herstellers oder seines Subunternehmers/Lieferanten teilnehmen können.
- A-1.7 Wo Vor-Ort-Aktivitäten (z. B. Audits oder Inspektionen) des TÜV SÜD-Personals persönliche Schutzausrüstung erfordern, müssen TÜV SÜD und der Auftraggeber sich vor jedem Besuch abstimmen, wer diese zur Verfügung stellt.
- A-1.8 Jedes Zertifikat setzt die Existenz eines wirksamen Zertifizierungsvertrages/-auftrages voraus.

Der Zertifizierungsvertrag/-auftrag kann wie folgt ganz oder teilweise gekündigt werden, sofern die dem Zertifizierungsvertrag/-auftrag zugrundeliegenden besonderen Bestimmungen keine anderen Kündigungsfristen vorsehen:

I. Durch **ordentliche** Kündigung

- a. bei Systemzertifizierungen: unter Wahrung einer Frist von drei (3) Monaten zum nächsten Soll-Audittermin (für das Überwachungs- bzw. das Wiederholungsaudit) für die betreffende Zertifizierung durch den Zertifikatsinhaber oder die TSG,
- b. bei Produktzertifizierungen: mit einer Frist von zwei (2) Monaten zum Ablauf des Kalenderjahres,
- c. bei Systemzertifizierungen nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen gilt für die TSG analog A-1.8 I.a.



## II. Durch **außerordentliche Kündigung** aus wichtigem Grund.

- A-1.9 Endet die Laufzeit eines Zertifikats oder wird es widerrufen, entzogen oder erlischt sonst - gleich aus welchem Grund - so endet zugleich auch der zugrunde liegende Zertifiziervertrag/-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-1.10 Bereits entstandene Ansprüche gegen den Kunden, wie etwa noch offene Zahlungsforderungen, bleiben von der Beendigung des Zertifizierungsvertrags/-auftrags unberührt. Kosten und Aufwendungen, die im Hinblick auf eine bevorstehende Überwachung oder Prüfung des zertifizierten Systems oder Produktes bereits entstanden sind, können geltend gemacht werden.
- A-1.11 Die Vorgaben dieser Prüf- und Zertifizierordnung finden Anwendung während der Laufzeit sowie für einen Zeitraum von drei (3) Jahren nach Beendigung des Zertifiziervertrages/-auftrages (Nachlauffrist). Im Fall der nur teilweisen Beendigung eines Zertifizierungsvertrags/-auftrags, gilt die Nachlauffrist auch für den beendeten Teil.
- A-1.12 Sollte eine Klausel dieser Prüf- und Zertifizierordnung oder ein Teil einer solchen Klausel ungültig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, soll die Gültigkeit der verbliebenen Prüf- und Zertifizierordnung in keiner Weise berührt werden. In einem solchen Fall soll die ungültige und/oder nicht durchsetzbare Klausel durch eine entsprechende Klausel ersetzt werden, die so nah wie möglich an den Sinn und Zweck der ungültigen und/oder nicht durchsetzbaren Klausel herankommt.
- A-1.13 Der Zertifikatsinhaber stellt sicher, dass die TSG jederzeit, auch ohne vorherige Anmeldung, zu den betriebsüblichen Zeiten die vom Hersteller genannten Fertigungs- und Betriebsstätten sowie kritischen Unterauftragnehmern und/oder von Schlüssellieferanten, des Weiteren die relevanten Läger der Bevollmächtigten, Importeure und Zweigniederlassungen auf Kosten des Zertifikatsinhabers auditieren/inspizieren kann.

Die TSG hat das Recht, im notwendigen Umfang zertifizierte Erzeugnisse zur Überprüfung kostenlos zu entnehmen, auch wenn es nicht ihre eigenen Fertigungs- und Betriebsstätten sind.



## **A-2. Erlöschen, Entzug Widerruf, Beschränkung und Aussetzung von Zertifikaten**

A-2.1 Ein Zertifikat erlischt automatisch bzw. gilt als entzogen, wenn

A-2.1.1 eine ausgewiesene Gültigkeitsdauer abgelaufen ist oder auf andere Art die vertragliche Grundlage für die Nutzung des Zertifikats und/oder des Prüfzeichens wegfällt,

A-2.1.2 über das Vermögen des Zertifikatsinhabers ein Verfahren nach der Insolvenzordnung eröffnet oder ein auf Eröffnung eines solchen Verfahrens gerichteter Antrag mangels Masse abgelehnt wird und der Zertifikatsinhaber dies der zuständigen Zertifizierstelle nicht innerhalb eines Monats ab Stellung des Insolvenzantrags schriftlich mitgeteilt hat,

A-2.1.3 der Zertifikatsinhaber seinen Geschäftsbetrieb, ohne einen Rechtsnachfolger zu haben, endgültig einstellt,

A-2.1.4 sich die dem Zertifikat zugrundeliegenden Anforderungen ändern (z. B. von einer Behörde, Akkreditierungsstelle, des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens, Regeln der Technik etc.) und der Zertifikatsinhaber nicht innerhalb einer gesetzten Frist auf seine Kosten durch eine Nachprüfung oder Nachaudit von TSG belegt, dass das Produkt bzw. das System den neuen Anforderungen entspricht,

A-2.1.5 das zugrunde liegende (Haupt-)Zertifikat ungültig wird,

A-2.1.6 der Zertifikatsinhaber das Produkt / die zertifizierte Dienstleistung vom Markt nehmen muss,

A-2.1.7 das Produkt oder das System irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage gemäß den Bestimmungen des Zertifizierungsverfahrens zugeordnet wurden, z. B. einer unrichtigen Klasse gemäß der anzuwendenden EU-Richtlinie und EU-Verordnung, auf welcher das Konformitätsbewertungsverfahren beruht,

A-2.1.8 Mängel oder Abweichungen an den Produkten bzw. den Systemen festgestellt werden, Erzeugnisse nicht mit dem zertifizierten Muster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen für die Zertifizierung des Produkts/Systems nicht (mehr) gegeben sind.





- A-2.2 Die Zertifizierstelle der betreffenden TSG ist berechtigt, ein Zertifikat nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist in seiner Gültigkeit auszusetzen, zu entziehen oder zu widerrufen, insbesondere wenn
- A-2.2.1 die weitere Verwendung eines Prüfzeichens/Zertifikates im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht oder nicht mehr vertretbar ist oder aus rechtlichen Gründen untersagt wird; die TSG stellt dann nach Möglichkeit ein Alternativprüfzeichen zur Verfügung,
- A-2.2.2 vom Zertifikatsinhaber betrieben, veranlasst oder geduldet wird:
- irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung, insbesondere mit dem Prüfzeichen oder dem Zertifikat oder auch dem Prüfbericht,
  - die missbräuchliche Nutzung von Zertifikat, Prüfzeichen oder Prüfbericht oder
  - die Nichteinhaltung gesetzlicher Bestimmungen bei der Vermarktung eines von einer TSG geprüften Produktes,
- A-2.2.3 berechnigte Zahlungsansprüche trotz Mahnung in Textform nicht innerhalb von vier Wochen ab Fälligkeit vom Zertifikatsinhaber vollständig erfüllt werden,
- A-2.2.4 der Zertifikatsinhaber Antrag auf Eröffnung eines Verfahrens nach der Insolvenzordnung oder einer vergleichbaren Regelung einer Rechtsordnung außerhalb Deutschlands stellt oder die Eröffnung eines solchen Verfahren mangels Masse abgelehnt wird,
- A-2.2.5 der Zertifikatsinhaber gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung bzw. den betreffenden Teil des Vertrages/Auftrages verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder sofern es sich nicht um einen nur unerheblichen Verstoß handelt.
- TSG hat das Recht, aber nicht die Pflicht, dem Zertifikatsinhaber eine Frist zur Beseitigung des Verstoßes einzuräumen.
- A-2.2.6 die Zertifizierstelle zum Ergebnis gelangt, dass
- das zertifizierte Produkt oder System nicht oder nicht mehr mit den zugrundeliegenden Zertifizierungsanforderungen oder Standards übereinstimmt oder
  - es seinen vorgesehenen Zweck gemäß Festlegung des Herstellers nicht erfüllt oder
  - es Benutzer, Bediener oder Dritte beträchtlichen Risiken aussetzt oder



- innerhalb des Zeitrahmens, den die Zertifizierstelle dem Zertifikatsinhaber zur Anpassung des Produkts oder Systems eingeräumt hat, nicht mit einer anzuwendenden Version des Standards oder Zertifizierungsanforderung übereinstimmt oder
- der Zertifikatsinhaber gegen Bedingungen/Auflagen in Bezug zur Zertifizierung verstößt,

A-2.2.7 der Zertifikatsinhaber gegenüber TSG unrichtige Angaben macht oder wichtige Tatsachen, die zur Erlangung des Zertifikats von Relevanz sind, verschweigt,

A-2.2.8 sich nach Zertifikatserteilung herausstellt, dass der Zertifikatsinhaber von Anfang an nicht die Voraussetzungen zur Zertifikatserteilung erfüllt hat,

A.2.2.9 der Zertifikatsinhaber Änderungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung und/oder eines betreffenden Teils des Vertrags/Auftrags (z. B. der relevanten aktuellen Preise und Gebühren) innerhalb einer Widerspruchsfrist von 6 Wochen nach Inkrafttreten widerspricht,

A-2.2.10 das Prüfen oder Auditieren von Einrichtungen oder die Produktüberprüfung nicht ermöglicht werden oder die Produkte oder Dokumente im vorgegebenen Zeitraum nicht zur Verfügung gestellt werden. Gleiches gilt, wenn Follow-up-Services oder Überwachungsmaßnahmen oder Audits trotz Aufforderung in Textform nicht innerhalb von 4 Wochen (falls nicht durch die Zertifizierstelle anders vorgegeben) durchgeführt werden können oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden.

A-2.3 Zertifikate können darüber hinaus aus vorgenannten Gründen (siehe A-2.1 und A-2.2) zeitlich oder inhaltlich eingeschränkt oder ausgesetzt werden.

A-2.4 Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können von der Zertifizierstelle der jeweiligen TSG veröffentlicht werden. Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates/Prüfzeichens oder des Namens der TSG ist in den vorgenannten Fällen unzulässig. Ein erloschenes, entzogenes oder widerrufenes Zertifikat ist nach Aufforderung der Zertifizierstelle unverzüglich an die Zertifizierstelle zurückzugeben bzw. zu vernichten oder, im Falle eines digitalen Zertifikates, permanent zu löschen.

Im Voraus entrichtete Zertifizier- oder Zertifikatsgebühren werden nicht zurückerstattet; noch nicht beglichene sind in voller Höhe zu bezahlen.



A-2.5 Die TSG haftet, außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit, nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus Nichterteilung, Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung oder Aussetzung eines Zertifikates entstehen.

### **A-3. Nutzung von Zertifikaten, Prüfzeichen und Prüfberichten im geschäftlichen Verkehr**

#### **A-3.1 Einräumung von Nutzungsrechten**

Während der Gültigkeit eines Zertifikats ist der Kunde berechtigt, dieses nach Maßgabe dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung im geschäftlichen Verkehr zu verwenden. Sofern das jeweilige Prüfverfahren die Erteilung eines Prüfzeichens vorsieht, erhält der Kunde zudem das zeitlich auf die Gültigkeit des zugrundeliegenden Zertifikats begrenzte und nicht ausschließliche Recht, das Prüfzeichen im geschäftlichen Verkehr und insbesondere zu werblichen Zwecken zu nutzen. Dabei darf nur das der jeweiligen Zertifizierung zugeordnete Prüfzeichen genutzt werden. Das Recht zur Nutzung erlischt bei Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung und Aussetzung des zugrundeliegenden Zertifikats.

#### **A-3.2 Vorgaben zur Nutzung von Prüfzeichen und Zertifikaten**

A.3.2.1 Prüfzeichen und Zertifikate dürfen nicht missbräuchlich, irreführend oder in einer Weise verwendet werden, die das öffentliche Vertrauen in Prüfzeichen und Zertifikate der TSG gefährden könnten. Prüfzeichen und Zertifikate dürfen nur unverändert verwendet werden. Insbesondere dürfen sie nicht durch Ergänzung/Löschung/Schwärzung oder Wasserzeichen modifiziert werden. Die Rolle der TSG als unabhängiger Dritter darf durch die Darstellung von Prüfzeichen nicht in Frage gestellt werden.

A-3.2.2 Ein Zertifikat oder ein Prüfzeichen, das sich auf Managementsysteme bezieht, darf nur für das betreffende System beworben werden. Ein Zertifikat oder ein Prüfzeichen, das sich auf Produkte bezieht (sofern ein Prüfzeichen erlaubt ist), darf nur für das betreffende Produkt beworben werden, wie auf dem Zertifikat angegeben.

Es darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs des Zertifikats liegen.

A-3.2.3 Eine produktbezogene Werbung mit einem Prüfzeichen ist unzulässig, sofern lediglich ein Konformitäts- oder ein Systemzertifikat erteilt wurde.



- A-3.2.4. Wenn sich Prüfzeichen oder Zertifikate nur auf bestimmte Teilaspekte eines Produkts oder Systems beziehen, darf in der Werbung nicht der Eindruck erweckt werden, dass eine Zertifizierung der Gesamtheit des Produkts oder Systems erfolgt sei.
- A.3.2.5. Der Zertifikatsinhaber ist für die zulässige Nutzung sowie für die Zulässigkeit sämtlicher Aussagen bezüglich des erteilten Prüfzeichens bzw. des erteilten Zertifikats über ein zertifiziertes System/Produkt in vollem Umfang selbst verantwortlich. Im Bereich von Produkt-zertifizierungen gilt dies auch für die korrekte Nutzung/Werbung durch seine Kunden, sofern dies zulässig ist.
- A-3.2.6 Bei der Werbung mit Prüfzeichen und Zertifikaten wird dem Kunden empfohlen, darauf zu achten, dass sich die angesprochenen Verkehrskreise leicht, ausreichend und in transparenter Form über den Inhalt der TSG-Dienstleistungen, die den Prüfzeichen oder Zertifikaten zugrundeliegen, informieren können.

### **A.3.3 Vorgaben für die Darstellung von Prüfzeichen**

- A.3.3.1. Der Kunde darf ausschließlich das Prüfzeichen, keinesfalls das TÜV SÜD-Logo („TÜV SÜD – Oktagon“, Logo siehe Kopfzeile) oder den Claim der TÜV SÜD Gruppe (aktuell „Mehr Wert. Mehr Vertrauen.“) verwenden.
- A-3.3.2. Das Prüfzeichen 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/Zertifikatsinhabers abgebildet sein. Die im Prüfzeichen enthaltenen Angaben müssen auch bei verkleinerter Abbildung noch deutlich lesbar sein.
- A-3.3.3. Das Prüfzeichen muss für sich alleine 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/Zertifikatsinhaber oder dessen Mitarbeiter gehörten der TÜV SÜD-Gruppe an oder es handle sich um die Marke / das Firmenlogo des Kunden. Prüfzeichen sind nicht in einer herabwürdigenden Weise zu verwenden.



#### **A-3.4 Nutzung von TSG-Prüfberichten**

Soweit nicht vorab in Textform von der zuständigen Zertifizierstelle/relevanten TSG ausdrücklich zugestimmt wurde oder das dem Prüfbericht zugrunde liegende Zertifizierungsverfahren die Verwendung vorsieht oder eine Offenlegung aufgrund von gesetzlichen, behördlichen bzw. Akkreditierungsvorgaben erforderlich ist, gilt Folgendes:

Berichte von TSG dürfen insbesondere zu Werbezwecken weder teilweise noch vollständig veröffentlicht/vervielfältigt werden.

Wenn Prüf-, Auditberichte oder andere Berichte mit der TSG-Zustimmung genutzt werden, dürfen den Berichten vom Kunden keine über ihren tatsächlichen Inhalt hinaus gehende, insbesondere keine verfälschende oder irreführende 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 Prüfaussagen der TSG korrekt und unverfälscht wiedergegeben werden.

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

Wenn Berichte der TSG gemäß o. g. Vorgehens verwendet werden dürfen, dann nur mit unverändertem und vollständigem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums.

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

#### **A-3.5 Informationspflicht vor Presseveröffentlichungen**

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

Eine notwendige vorherige Zustimmung der TSG wird hierdurch nicht ersetzt.



#### **A-3.6. Folgen unzulässiger Nutzung**

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

Daraus entstehende Kosten werden dem Kunden in Rechnung gestellt.

#### **A-4. Veröffentlichung von Zertifikaten, Prüfzeichen und Prüfberichten**

Zur Verbraucherinformation bzw. wenn das Zertifizierungsverfahren oder die einschlägigen Gesetze dies fordern, kann TSG die Namen der Zertifikatsinhaber, geprüften Produkte, auditierten Systeme u. ä. veröffentlichen. TSG hat das Recht, den autorisierten Stellen (z. B. Behörden, dem Akkreditier oder dem Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) jederzeit direkt den Zugang zu zertifizierungsrelevanten Unterlagen bereitzustellen.

Alle weiteren Informationen über Kunden, zertifizierte Produkte und Systeme 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 Zertifizierungsverfahren 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 Auftraggebers befinden, zehn (10) Jahre nach Ablauf des Zertifikates bzw. nach dem letzten Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt, das vom Zertifikat abgedeckt ist, aufzubewahren. Es gilt die jeweils längste Laufzeit.

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

Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen bleiben unberührt.

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



#### **A-6. Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung**

Die TSG ist berechtigt, für jeden Einzelfall eines schuldhaften Verstoßes des Zertifikatsinhabers gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung eine Vertragsstrafe von bis zu EUR 50.000 zu fordern. Gleiches gilt insbesondere, wenn ein mit einem Prüfzeichen versehenes Produkt vor Erteilung des Zertifikates angeboten bzw. in Verkehr gebracht oder unzulässige Werbung betrieben oder ein Zertifikat, Prüfzeichen oder die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle missbräuchlich verwendet wird.

Des Weiteren ist die TSG berechtigt, jegliche Kosten oder Aufwendungen, die durch eine Suspendierung oder Kündigung eines Zertifikates entstanden sind, in Rechnung zu stellen.

Kosten, welche der TSG von autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) in Rechnung gestellt werden oder die der Zertifizierungsstelle bzw. dem Prüflabor direkt entstehen, hat der Zertifikatsinhaber zu tragen, wenn und soweit die entsprechenden Kosten durch einen schuldhaften Verstoß des Zertifikatsinhabers, insbesondere gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung, ausgelöst wurden.

Dies gilt insbesondere auch, wenn die TSG auf Veranlassung einer Aufsichtsbehörde oder wegen eines sonstigen Hinweises tätig wird und sich diese Veranlassung als begründet erweist.





## **Modul B1) Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten**

Entsprechend dem TSG „Code of Ethics“ behält sich die TSG das Recht vor, Anträge auf Prüfung und/oder Zertifizierung im Einzelfall abzulehnen, insbesondere wenn ein Konflikt mit gesetzlichen Anforderungen, mit der TÜV SÜD Brand, den TSG-Qualitätsstandards und/oder Unternehmensimage vorliegt.

### **B1-1. Prüfung**

B1-1.1 Der Auftraggeber 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 Prüflabor oder extern durch und erstellt einen Kurzbericht.

B1-1.2 Nach der Prüfung entsorgt die TSG die Prüfmuster zu einem Pauschalpreis oder schickt sie auf ausdrücklichen Wunsch des Auftraggebers kostenpflichtig zurück. Eine Aufbewahrung bei der TSG findet nicht statt, jedoch kann eine Aufbewahrung beim Auftraggeber 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 Prüfsakte - ggf. zusammen mit dem Prüfmuster - autorisierten Stellen (z. B. Behörde, Akkreditierungsstelle oder dem Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) zugänglich zu machen. Jede entgegenstehende Vereinbarung ist unwirksam.

B1-1.4 Transport, Versicherung, Logistik, Zoll etc. des/der Muster(s) an die TSG sind vom Auftraggeber 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 Schemes und Normen 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 Zertifikatsinhaber automatisch Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD und bleibt dies, solange mindestens ein Zertifikat gültig ist.

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

Für Produktzertifizierungen mit Prüfzeichenvergabe 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-Erstbesichtigung ist Voraussetzung für die Nutzung eines Prüfzeichens (Lizenzierung). Regelmäßige Überprüfungen (Follow-up-Service, siehe B1-2.7) sind Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Gültigkeit des Zertifikates (entsprechend der Lizenzierung).

**B1-2.2** Der Zertifikatsinhaber darf nur die im Zertifikat festgelegten Prüfzeichen für die spezifischen im Zertifikat gelisteten Modelle benutzen.

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

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



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

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

**B1-2.3** Die Prüfzeichen von der TSG dürfen nur für Produkte verwendet werden, die mit dem erfolgreich geprüften Baumuster (Typ oder Modell) und den Angaben im Prüfbericht 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** Zusätzliche Besonderheiten für einzelne Prüfzeichen

Wird ein Produkt in mehreren Fertigungsstätten mit unterschiedlichen Qualifikationen (z. B. mit oder ohne ISO 9001) gefertigt, so darf nur bei unterschiedlicher Modellbezeichnung der Qualifikationslevel der jeweiligen Fertigungsstätte verwendet werden. Andernfalls darf nur mit dem Qualifikationslevel geworben werden, der für alle Fertigungsstätten zutrifft.

**B1-2.5** Der Prüfzeicheninhaber hat die Fertigung der mit dem Prüfzeichen versehenen Erzeugnisse laufend auf Übereinstimmung mit den der Prüfung zugrunde gelegten Anforderungen zu überwachen, festgelegte Kontrollprüfungen durchzuführen und Beanstandungen von zertifizierten Produkten sowie die Behebung von Mängeln zu dokumentieren. Änderungen an Erzeugnissen gegenüber der zertifizierten Ausführung, Rückrufe oder sicherheitsrelevante Vorkommnisse sind der Zertifizierstelle 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.



B1-2.6 Jedes Produkt muss mindestens einen 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 Prüfzeichenmissbrauchs auffällig geworden, so kann das modifizierte Prüfmuster nur dann zertifiziert werden, wenn es eine andere Typenbezeichnung trägt.

B1-2.7 Fertigungsstättenbesichtigung bei Zertifikaten mit Prüfzeichengenehmigung (Follow-up-Service), Marktbeobachtung:

B1-2.7.1 Um sicherzustellen, dass die dem Zertifikat zugrundeliegenden Produkteigenschaften aufrecht erhalten bleiben, überprüft die Zertifizierstelle regelmäßig die Fertigungs- und Prüfeinrichtungen sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Kosten des Zertifikatsinhabers. Bei der Zertifizierung mit dem Recht zur Benutzung eines Prüfzeichens können alternativ vor Ausstellung des Zertifikates Stichprobenprüfungen in Anlehnung an die Module des Ratsbeschlusses 768/2008/EG vereinbart werden. Ist das Qualitätsmanagement-System der jeweiligen Fertigungsstätte von TSG zertifiziert, so kann der Follow-up-Service auch in das Überwachungs-/Wiederholungsaudit für das System einbezogen werden.

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

B1-2.7.2 Der Zertifikatsinhaber informiert die TSG unverzüglich über die Verlegung einer Fertigungsstätte, die Übertragung der Fertigungsstätte auf eine andere Firma / einen anderen Firmeninhaber oder eine Änderung im Fertigungsprozess, welche Auswirkungen auf die Herstellung des zertifizierten Produktes haben kann. Die Zertifizierstelle kann in diesen sowie in anderen, besonderen Fällen verlangen, dass neben dem Prüfzeichen ein vorgegebenes Kontrollzeichen anzubringen 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 Prüfzeichen versehen werden. Der Zertifikatsinhaber muss die TSG über jede Änderung der Angaben zum Zertifikatsinhaber informieren.



- B1-2.7.3 Zur Überprüfung kann die Zertifizierstelle dem Markt Erzeugnisse entnehmen, die ein Prüfzeichen tragen. Falls die dem Zertifikat zugrundeliegenden Anforderungen nicht erfüllt werden, z. B. wegen unzulässiger Änderungen, die zur Einschränkung, Aussetzung oder Entzug des jeweiligen Zertifikates geführt haben oder führen können, trägt der Zertifikatsinhaber die Kosten der Überprüfung des Produktes und/oder der Fertigungsstätte.
- B1-2.7.4 Der Zertifikatsinhaber teilt der Zertifizierstelle Schäden sowie sonstige Vorkommnisse mit zertifizierten Erzeugnissen unverzüglich mit.
- B1-2.8 Zusätzlich zu einem bestehenden (Haupt-)Zertifikat können weitere Zertifikate ausgestellt werden:
- a. für den Inhaber des (Haupt-)Zertifikats, wenn dieser ein Produkt unter einer anderen als der im (Haupt-)Zertifikat genannten Produktbezeichnung zertifizieren möchte,
  - b. für einen anderen Zertifikatsinhaber, wenn dieser ebenfalls ein Produkt unter einer anderen oder der im (Haupt-)Zertifikat genannten Bezeichnung zertifizieren möchte. Voraussetzung hierfür ist die Zustimmung des Inhabers des (Haupt-)Zertifikates und dessen Bestätigung, dass das Produkt vom Aufbau her mit dem Produkt des (Haupt-)Zertifikates identisch ist.

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



## **Modul B2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen**

### **B2-1. Allgemeines**

Die TSG auditiert, verifiziert und zertifiziert Managementsysteme (im Folgenden „Systeme“ genannt) im freiwirtschaftlichen Bereich bzw. im geregelten Bereich inkl. EU-Richtlinien und EU-Verordnungen.

Eine Beratung zu Managementsystemen findet nicht statt, dies schließt sowohl kundenspezifische Trainings als auch interne Audits zum Prüfungsgegenstand mit ein.

### **B2-2. Solltermin für Audits**

Der Solltermin für das nächste Zertifizierungs-, Rezertifizierungs- oder Überwachungsaudit ist abhängig von den Vorgaben der zu zertifizierenden Norm. Er findet in der Regel in jährlich wiederkehrenden Abständen von jeweils 12 Monaten nach dem letzten Tag des regulären Audits statt.

### **B2-3. Audit vor Ort**

Der Auftraggeber bzw. Zertifikatsinhaber 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. Remote-Audits**

Soweit es das jeweilige Zertifizierungssystem zulässt, ist TSG berechtigt, Audits remote mittels eines Videokonferenztools durchzuführen.

### **B2-5. Vorbeurteilung des Systems, Voraudit**

Die TSG bietet auf Wunsch - auch unabhängig vom Zertifizierverfahren - folgende Dienstleistungen an:

- B2-5.1 In einer Vorbeurteilung werden anhand von Managementunterlagen Schwachstellen in der Beschreibung des Systems im Vergleich mit den Forderungen der jeweiligen gesetzlichen Grundlage oder Norm aufgezeigt. Über das Ergebnis erhält der Auftraggeber einen Bericht.



B2-5.2 Mit dem Voraudit, dessen Umfang insgesamt und vor Ort in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt wird, sollen Schwachstellen des Systems aufgezeigt werden. Über das Ergebnis informiert der Auditor den Auftraggeber in einem Abschlussgespräch; auf Wunsch erstellt die TSG einen Vorauditbericht. Es darf nur ein (1) Voraudit durchgeführt werden.

B2-5.3 Voraudits 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 2 Jahre ab dem Datum des Vor-Audits nicht zertifiziert werden.

## **B2-6. Zertifizierverfahren**

### **B2-6.1 Vorbereitung auf das Zertifizierungsaudit**

Nach Annahme des TSG-Angebotes durch den Auftraggeber in Textform benennt der Auftraggeber einen für das Zertifizierverfahren verantwortlichen Auditbeauftragten. Die TSG teilt dem Auftraggeber die vorgesehenen Auditoren mit (Auditteam bzw. Lead-Auditor). Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeit von Auditoren werden eingehalten.

Um eine unabhängige Prüfung gewährleisten zu können, liegt die Entscheidung über das Auditorenteam ausschließlich bei der TSG. Die Entscheidung im Einzelfall basiert auf verschiedenen Faktoren wie Verfügbarkeit, Qualifikation, Unbefangenheit, etc.

Zusätzlich, solange gesetzliche Regelungen wie beispielsweise datenschutzrechtliche Regelungen dem nicht im Wege stehen, können Auftraggeber angemessene Hintergrundinformationen über jedes Mitglied des Auditteams anfordern.

### **B2-6.2 Zertifizierungsaudit**

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



### B2-6.2.1 Prüfung und Bewertung der Managementunterlagen / Audit Stufe 1

Der Auftraggeber stellt der Zertifizierstelle alle verlangten Managementunterlagen, die sein System betreffen (Handbuch und ggf. weitere Unterlagen wie Verfahrensanweisungen, Arbeits-Prüfanweisungen, Aufzeichnungen etc.) zur Überprüfung und zur Bewertung auf Richtlinien- und Normenkonformität bzw. Einhaltung der Systemvorgaben zur Verfügung. Wenn das System schon von einer anderen Zertifizierstelle im gleichen oder ähnlichen Umfang zertifiziert wurde, muss der Auftraggeber eine Kopie des Zertifikates mit Informationen zum Geltungsbereich und den im letzten Audit identifizierten Schwachstellen beifügen.

Die Zertifizierstelle muss

- die Managementsystem-Dokumentation überprüfen,
- die Bereitschaft für das Stufe 2 Audit bestimmen,
- die Key Performance oder wesentliche Aspekte hinsichtlich des Umfangs und des Betriebes des Managementsystems überprüfen,
- die notwendigen Informationen über den Umfang und die damit verbundenen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen des Betriebs des Kunden sammeln,
- das Audit Stufe 2 planen, einschließlich der Bestätigung der Audit-Team Anforderungen,
- beurteilen, ob interne Audits und Management-Reviews durchgeführt werden und der Grad der Umsetzung belegt, dass der Kunde bereit für das Audit Stufe 2 ist.

Basierend auf den Ergebnissen des Audits Stufe 1 beurteilt die Zertifizierstelle, ob der Grad der Umsetzung des Managementsystems für die Durchführung des Audits Stufe 2 ausreicht und plant Durchführung und Schwerpunkte des Audits Stufe 2. Einzelheiten dieses Audits Stufe 2 werden mit dem Kunden abgestimmt.

Sofern von Gerichten oder anderen autorisierten Stellen (z. B. einer Behörde, der Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) gefordert, kann die TSG Produktstichproben nehmen, um die Implementierung des Managementsystems zu verifizieren. Zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit solchen zusätzlichen Prüfungen sind vom Kunden zu tragen.

Die Zertifizierstelle dokumentiert die Auditfeststellungen des Audits Stufe 1 und teilt diese dem Kunden einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während des Audits Stufe 2 als Nichtkonformitäten eingestuft werden könnten, mit.





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

#### B2-6.2.2 Zertifizierungsaudit im Unternehmen / Audit Stufe 2

Vor dem Audit Stufe 2 stellt die TSG dem Auftraggeber den mit ihm abgestimmten Auditplan zur Verfügung. Der Auftraggeber demonstriert beim Audit die praktische Anwendung seines dokumentierten Verfahrens, die Auditoren überprüfen die Wirksamkeit des Systems und bewerten es auf Basis der vereinbarten gesetzlichen Grundlagen, Normen oder anderen Kriterien.

#### B2-6.3 Zertifizierung

Die Zertifizierstelle erteilt ein Zertifikat, in der Regel mit einer Laufzeit von drei (3) Jahren ab Zertifikatsentscheidung, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden gesetzlichen Grundlage oder einer Norm erfüllt und rechtliche und behördliche Vorschriften eingehalten sind, es sei denn, bestimmte Richtlinien, Verfahren, Regelwerke, Normen oder Einzelregelungen im Zertifizierungsvertrag fordern eine abweichende Gültigkeitsdauer.

#### B2-6.4 Überwachungsaudit

Überwachungsaudits werden während der Laufzeit eines Zertifikats regelmäßig (in der Regel jährlich) durchgeführt und dienen der Überprüfung des Fortbestehens der Zertifizierungsanforderungen (siehe oben B2-2.).

Zur Vorbereitung des Überwachungsaudits sind der Zertifizierstelle auf Anforderung die erforderlichen Dokumente, z. B. das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen, vorzulegen. Im Überwachungsaudit überprüft der Auditor ausgewählte Managementelemente/-prozesse, um sich zu vergewissern, dass das Managementsystem auch weiterhin den Anforderungen entspricht und erstellt einen Bericht.

#### B2-6.5 Besondere Überwachungsaudits

Sofern es das jeweilige Zertifiziersystem erfordert oder in begründeten Einzelfällen, ist die TSG berechtigt, kurzfristige oder nicht angekündigte Audits auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchzuführen. Diese Audits ersetzen kein reguläres Überwachungsaudit gemäß B2-6.4.





#### B2-6.6 Weitere Überwachungstätigkeiten

Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:

- Anfragen der Zertifizierstelle an den zertifizierten 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) und
- andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des zertifizierten Kunden.

#### B2-6.7 Wiederholungsaudit

Ein Wiederholungsaudit wird rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durchgeführt, um eine Aufrechterhaltung der Zertifizierung zu ermöglichen. Wenn ein solches Wiederholungsaudit erfolgreich durchgeführt wurde, kann erneut ein Zertifikat ausgestellt werden. Hierbei wird die Wirksamkeit des gesamten Systems stichprobenweise überprüft. Zur Vorbereitung des Audits erhält der Auditor / das Auditteam das gültige Managementhandbuch sowie alle vorgenommenen wesentlichen Änderungen. Signifikante Änderungen des Systems können vorab ein Audit Stufe 1 erfordern.

#### B2-6.8 Abweichungen

Die TSG informiert den Auftraggeber nach dem Audit in einem Abschlussgespräch und einem Auditbericht über das Begutachtungsergebnis. Abweichungsberichte werden vom Auditbeauftragten gegengezeichnet. Der Kunde dokumentiert die erforderlichen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen. Bei Abweichungen ist ein (1) Nachaudit möglich; die Kosten werden gemäß Aufwand verrechnet. Gleiches gilt für im Abweichungsbericht dokumentierte erforderliche zusätzliche Überprüfungen von Korrekturmaßnahmen.

Werden während eines Audits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung auch nach zumutbaren Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Auftraggeber über den Abbruch des Zertifizierungsaudits und empfiehlt dessen Fortführung als Voraudit. Die TSG stellt in diesem Fall die bis zum Abbruch entstandenen Kosten (einschließlich Bericht) in Rechnung.



## **B2-7. Ergänzende Vertragsbedingungen**

**B2-7.1** Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, sicherzustellen, dass die Verwendung des Zertifikats oder Prüfzeichens den Bestimmungen der PZO entspricht. Die TSG ist berechtigt, die Verwendung zu kontrollieren.

Die Zertifizierstelle prüft und bewertet sowohl Beschwerden Dritter als auch ihr anderweitig bekanntwerdenden Unkorrektheiten oder Änderungen im Unternehmen des Auftraggebers. Sie informiert den Zertifikatsinhaber über wesentliche Änderungen des Zertifizier- und Überwachungsverfahrens.

**B2-7.2** Der Auftraggeber wird alle Zertifizieranforderungen erfüllen und jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.

Der Zertifikatsinhaber muss die Zertifizierstelle unverzüglich, aber nicht später als einen (1) Monat, in Textform über alle relevanten Änderungen seines Systems und über Modifikationen in der Firmenstruktur/Organisation sowie auch über andere signifikante Vorkommnisse informieren, die die Übereinstimmung mit dem Managementsystem beeinflussen oder die Übereinstimmung mit den Bedingungen der Zertifizierung 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 (inklusive individueller Veränderungen im Schlüsselpersonal),
- Kontaktadresse und Adresse der Standorte,
- das vom zertifizierten Managementsystem erfasste Tätigkeitsfeld,
- wesentliche Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse inklusive geplanter Änderungen, falls durch die Zertifizierstelle oder das Zertifizierverfahren gefordert.

Darüber hinaus dokumentiert er interne und externe Beanstandungen über sein System sowie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen und stellt diese Information im Audit zur Verfügung.



Ungeachtet der Tatsache, dass die TSG den Zertifikatsinhaber im Regelfall auf fällige Überwachungs-/Wiederholungsaudits hinweisen wird, liegt es auch in der Verantwortung des Zertifikatsinhabers, die zur Aufrechterhaltung des Zertifikats im 12-Monats-Turnus erforderlichen Audits mindestens drei (3) Monate vor Fälligkeit abzurufen.

- B2-7.3 Bei Änderungen in zugrundeliegenden Normen, Vorschriften oder anderen Regelwerken gelten diese neuen Regelwerke als verbindlich - unter Berücksichtigung etwaiger Übergangsfristen.
- B2-7.4 Bei integrierten Systemen müssen die spezifischen Aspekte der Einzelsysteme identifiziert werden können.



**Modul C1) Besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte durch TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)**

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

**C1 -> A Modul A**

C1-1. -> A-1.4 Folgende Regelung wird nach dem ersten Absatz eingefügt:

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

Der zweite Absatz wird wie folgt ergänzt:

Dies betrifft nur solche Kosten, die aus der außerordentlichen Evaluierung solcher Einsprüche oder Beschwerden entstehen. Der Antragsteller wird vorab über die zu übernehmenden Kosten für die außerordentliche Evaluierung informiert.

C1-2. -> A-1.11 Folgende Regelung wird als zusätzlicher Abschnitt eingefügt:

Der Hersteller oder der Bevollmächtigte ist verpflichtet, die Benannte Stelle 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 Hersteller oder der Bevollmächtigte die jeweilige Risikoanalyse der Benannten Stelle zur gleichen Zeit wie der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen. Zudem ist der Hersteller oder der Bevollmächtigte dazu verpflichtet, zu jeder übersandten Vigilanz-Information einen Abschlussbericht bei der Benannten Stelle einzureichen.

C1-3. -> A-2.2 Wird wie folgt ersetzt:

Die Zertifizierstelle ist berechtigt, unter Berücksichtigung von Abschnitt C1-5. -> A-2.6 nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist ein Zertifikat einzuschränken, auszusetzen oder zu widerrufen.

Außer in den Fällen, in denen eine Anhörung aufgrund der Dringlichkeit der Entscheidung unmöglich ist oder nicht innerhalb von 14 Tagen nach Benachrichtigung in Textform stattfinden kann, muss dem Zertifikatsinhaber die Möglichkeit für eine Stellungnahme (Anhörung) gewährt werden, bevor eine Entscheidung getroffen wird.



Unabhängig davon kann im Einzelfall eine individuelle Zeitspanne für das Anhörungsverfahren bestimmt werden.

TÜV SÜD PS kommt seinen gesetzlichen Informationsverpflichtungen als Benannte Stelle nach.

Dies gilt insbesondere, wenn:

C1-4. -> A-2.4 Wird wie folgt ersetzt:

Erlöschen, Entzug, Widerruf, Einschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können veröffentlicht werden; eine weitere Werbung mit oder anderweitige Verwendung des TSG-Namens, Zertifikates und/oder Prüfzeichens ist in den genannten Fällen unzulässig.

Sind Zertifikate nach den Richtlinien/Verordnungen über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika betroffen, dürfen entsprechende Produkte mit sofortiger Wirkung nicht mehr mit der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet und in Verkehr gebracht werden, es sei denn, eine Genehmigung der Zertifizierstelle in Textform liegt vor. Ein erloschenes, widerrufenes oder entzogenes Zertifikat ist an die Zertifizierstelle zurückzugeben. Im Voraus bezahlte Zertifizier- oder Zertifikatsgebühren werden nicht zurückgezahlt; noch nicht beglichene sind in voller Höhe zu bezahlen.

C1-5. -> A-5 Wird wie folgt ersetzt:

Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, von diesem mindestens 10 Jahre (15 Jahre bei implantierbaren Medizinprodukten) über den Ablauf des Zertifikates bzw. der Vertriebsserlaubnis hinaus aufzubewahren.

Die Aufbewahrungsfrist für Unterlagen, die das zertifizierte System oder Produkt betreffen, beträgt mindestens 10 Jahre (15 Jahre bei implantierbaren Medizinprodukten) über den Ablauf der Zertifizierung hinaus.

Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen (z. B. bei Zertifikaten nach EU-Richtlinien und EU-Verordnungen) bleiben unberührt.



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

**C1 -> B1      Modul B1**

C1-6. -> B1-1.1 Wird wie folgt ersetzt:

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

C1-7. -> B1-2.8 Ist nicht anwendbar.

**C1 -> B2      Modul B2**

C1-8.-> B2-3.2.2 Vor-Ort-Zertifizierungsaudit / Stufe 2 Audit

Vor dem Stufe 2 Audit übermittelt TSG dem Kunden einen Audit-Plan, der mit dem Kunden abgestimmt wurde.

Während des Audits demonstriert der Kunde die praktische Umsetzung seiner dokumentierten Verfahren, während die Auditoren die Wirksamkeit des Systems anhand der vereinbarten gesetzlichen Bestimmungen, Normen oder anderer Kriterien überprüfen und bewerten.

C1-9. -> B2-3.4 Wird wie folgt ergänzt:

Ausgegebene QM-Zertifikate nach EU-Richtlinien/Verordnungen (für Qualitätsmanagement-Systeme) sind maximal bis zu fünf (5) Jahre gültig, sofern die regelmäßig erforderlichen (mindestens jährlichen) Überwachungsaudits bei der Firma 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.



C1-10. -> B2-3.4 Wird wie folgt ergänzt:

TSG ist berechtigt, Short-notice-Audits und unangekündigte Audits auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchzuführen.

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

Unangemeldeten Audits können auch auf dem Firmengelände von kritischen Unterauftragnehmern und/oder einem Schlüssellieferanten durchgeführt werden

Der Zertifikatsinhaber muss vertraglich mit seinen kritischen Unterauftragnehmern und/oder Schlüssellieferanten entlang der Lieferkette sicherstellen, dass TSG jederzeit zu Auditzwecken Zugang zu den Betriebsstätten der jeweiligen Firmen hat.

Im Rahmen solch unangemeldeter Audits, aber auch im Rahmen von Überwachungsaudits, kann TÜV SÜD kürzlich produzierte geeignete Probe(n), vorzugsweise aus dem kontinuierlichen Herstellverfahren auf Kosten des Zertifikatsinhabers überprüfen und testen.

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

Wenn für unangemeldete Audits Visa benötigt werden, stellt der Zertifikatsinhaber der TSG Einladungen für den Besuch von kritischen Subunternehmern oder wichtigen Kunden zur Verfügung (Einladungen, auf denen das Unterschriften- und Besuchsdatum freigelassen wurde, werden nachträglich von der TSG ausgefüllt).

C1-11. -> B2-3.5 Ist nicht anwendbar.

C1-12. -> B2-3.6 Wird wie folgt ergänzt:

Ein Vor-Ort-Audit muss vor Ablauf des EU-Zertifikates durchgeführt werden, um eine kontinuierliche Zertifizierung zu ermöglichen und kann auch als Nicht-Vor-Ort-Audit („off site“) durchgeführt werden.

Der Antrag auf Verlängerung ist 6 Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

C1-13. -> B2-3.7 Zweiter Abschnitt ist nicht anwendbar.



C1-14. Bei geplanten Änderungen an einem zugelassenen Medizinprodukt oder dem beabsichtigten Verwendungszweck bzw. den beabsichtigten Einsatzbedingungen dieses Medizinprodukts ist die Zertifizierstelle zeitnah zu informieren. Die Zertifizierstelle ist auch über geplante Änderungen, die sich auf die Sicherheit und/oder die Leistung des Medizinprodukts oder die für die Nutzung des Produkts vorgeschriebenen Bedingungen auswirken, entsprechend in Kenntnis zu setzen.

Die Hersteller müssen die Zertifizierstelle 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 der Hersteller die Zertifizierstelle 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 der Zertifizierstelle vorgelegt werden, müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. Die Zertifizierstelle kann jederzeit um weitere Informationen bezüglich dieser Änderungen bitten.

C1-15. Hersteller müssen die Zertifizierstelle zeitnah über eventuelle Pläne bezüglich relevanter Änderungen am Qualitätsmanagementsystem informieren. Alle Informationen über geplante Änderungen müssen entsprechend relevant und festgelegt sein. Die Zertifizierstelle kann jederzeit um weitere Informationen zu diesen Änderungen bitten.