



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 12.5.2014  
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

## **ANHÄNGE**

**des**

**Vorschlags für eine**

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Gasverbrauchseinrichtungen**

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

# ANHANG I

## WESENTLICHE ANFORDERUNGEN

### VORBEMERKUNGEN

1. Die in dieser Verordnung aufgeführten wesentlichen Anforderungen sind bindend.
2. Die wesentlichen Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konstruktion und Herstellung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß an Energieeffizienz sowie an Schutz von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.

### 1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1.1. Ein Gerät ist so zu konstruieren und herzustellen, dass es sicher betrieben werden kann und keine Gefahr für Personen, Haustiere und Güter darstellt, wenn es auf der gewünschten Leistungsstufe vorschriftsmäßig verwendet wird.

Ausrüstungen, die in ein Gerät eingebaut oder zu einem Gerät zusammengebaut werden, sind so zu konstruieren und zu bauen, dass sie ihrem Zweck entsprechend einwandfrei arbeiten.

1.2. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Risikoanalyse vorzunehmen, um die mit seinem Gerät oder seiner Ausrüstung verbundenen Risiken zu ermitteln. Er muss diese dann unter Berücksichtigung seiner Analyse konstruieren und bauen.

1.3. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller eines Geräts oder einer Ausrüstung folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:

- (a) weitestmögliche Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in Konstruktion und Bau des Produkts);
- (b) Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- (c) Unterrichtung der Nutzer über die Restrisiken aufgrund etwaiger Unzulänglichkeiten der ergriffenen Schutzmaßnahmen und Angabe, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

1.4. Bei Konstruktion und Bau des Geräts und bei Verfassung der Anweisungen sind vom Hersteller nicht nur die zweckentsprechende Verwendung, sondern auch die normalerweise vorhersehbaren Verwendungen zu berücksichtigen.

1.5. Wird ein Gerät in Verkehr gebracht, so sind

- (a) eine technische Anleitung für den Installateur beizufügen,
- (b) eine Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Nutzer beizufügen,
- (c) auf dem Gerät sowie auf seiner Verpackung die geeigneten Warnhinweise anzubringen.

Die Anleitungen und Warnhinweise sind in einer für die Verbraucher und sonstigen Endnutzer verständlichen Sprache gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats abzufassen.

1.6.1 Die technische Anleitung für den Installateur muss alle Anweisungen für die Installation, Einstellung und Wartung enthalten, die eine einwandfreie Ausführung dieser Arbeiten und eine sichere Benutzung des Gerätes ermöglichen.

Die Installationsanleitung muss auch Angaben zu den technischen Spezifikationen der Schnittstelle zwischen Gerät und Installationsumgebung enthalten, damit es ordnungsgemäß an das Gasversorgungsnetz, die Hilfsenergieversorgung, die Versorgung mit Verbrennungsluft und das Abzugssystem für das Rauchgas angeschlossen werden kann.

1.6.2 Die Bedienungs- und Wartungsanleitung für den Nutzer hat alle für eine sichere Benutzung erforderlichen Angaben zu enthalten und den Nutzer insbesondere auf etwaige Nutzungsbeschränkungen hinzuweisen.

Der Hersteller des Geräts hat in den Anleitungen, die dem Gerät beizufügen sind, alle Angaben über Einstellung, Betrieb und Wartung der Ausrüstung als Teil des fertigen Geräts beizufügen, soweit sie erforderlich sind.

1.6.3 Die Warnhinweise auf dem Gerät und seiner Verpackung müssen eindeutige Angaben über die Gasart, den Versorgungsdruck, die Gerätekategorie und die etwaigen Nutzungsbeschränkungen enthalten, insbesondere die Beschränkung, dass das Gerät nur in ausreichend belüfteten Räumen aufgestellt werden darf, damit die damit verbundenen Risiken möglichst weitgehend beherrscht sind.

1.7. Die Anweisungen für den Einbau oder Zusammenbau, die Einstellung, den Betrieb und die Wartung sind zusammen mit den betreffenden Ausrüstungen als Teil der Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen bereitzustellen.

## **2. WERKSTOFFE**

2.1. Die Werkstoffe der Geräte oder Ausrüstungen müssen für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sein und den mechanischen, chemischen und thermischen Beanspruchungen widerstehen, denen sie bei vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sind.

2.2. Die für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der Werkstoffe sind vom Hersteller oder vom Lieferanten des Werkstoffs zu gewährleisten.

## **3. AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG**

Soweit sie zutreffen, gelten die Verpflichtungen für Geräte, die sich aus den wesentlichen Anforderungen nach dieser Nummer ergeben, auch für Ausrüstungen.

### **3.1. Allgemeines**

3.1.1 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Instabilität, Verformung oder Abnutzung und kein Bruch auftreten, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen könnten.

3.1.2 Bei Inbetriebnahme und/oder beim Betrieb auftretende Kondensation darf den sicheren Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigen.

3.1.3 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass das Risiko einer Explosion durch einen von außen kommenden Brand so gering wie möglich gehalten wird.

3.1.4 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass weder Wasser noch unerwünschte Luft in die gasführenden Bauteile eindringen können.

3.1.5 Bei normaler Schwankung der Hilfsenergie muss das Gerät weiterhin sicher funktionieren.

3.1.6 Außergewöhnliche Schwankungen oder Ausfall der Hilfsenergie sowie ihre wiedereinsetzende Zufuhr dürfen nicht zu einer gefährlichen Situation führen.

3.1.7 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass keine mit Gas verbundene Risiken aufgrund von Elektrounfällen bestehen. Die Ergebnisse der Konformitätsbewertung bezüglich der Sicherheitsanforderungen nach der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Funkanlagen<sup>1</sup> oder der Sicherheitsziele nach der Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen<sup>2</sup> sind, soweit zutreffend, zu berücksichtigen.

3.1.8 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass keine mit Gas verbundene Risiken bestehen, die durch elektromagnetische Phänomene verursacht werden. Die Ergebnisse der Konformitätsbewertung bezüglich der Anforderungen an die elektromagnetische Kompatibilität nach der Richtlinie 1999/5/EG oder der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die elektromagnetische Verträglichkeit<sup>3</sup> sind, soweit zutreffend, zu berücksichtigen.

3.1.9 Alle unter Druck stehenden Teile des Gerätes müssen den mechanischen und thermischen Belastungen widerstehen, ohne dass es zu Verformungen kommt, die seine Sicherheit gefährden.

3.1.10 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass durch den Ausfall einer Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtung keine gefährliche Situation entsteht.

3.1.11 Ist ein Gerät mit Sicherheits- und Kontrollvorrichtungen versehen, so darf das Funktionieren der Sicherheitsvorrichtung durch das Funktionieren der Kontrollvorrichtung nicht beeinträchtigt werden.

3.1.12 Alle Teile eines Gerätes, die bei der Herstellung eingestellt oder angepasst werden und nicht vom Nutzer und vom Installateur manipuliert werden dürfen, sind entsprechend zu schützen.

3.1.13 Die Schalter und andere Kontroll- und Einstellvorrichtungen müssen eindeutig kenntlich gemacht und mit allen zur Vermeidung von Betriebs-/Bedienungsfehlern erforderlichen Angaben versehen sein. Sie müssen so konstruiert sein, dass eine versehentliche Betätigung ausgeschlossen ist.

## 3.2. Ausströmen von unverbranntem Gas

3.2.1 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass seine Gasleckrate kein Risiko darstellt.

3.2.2 Die Geräte sind so zu konstruieren und zu bauen, dass das Ausströmen des Gases in jedem Betriebszustand begrenzt ist, damit eine gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas in dem Gerät vermieden wird.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10).

<sup>2</sup> Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. L 374 vom 27.12.2006, S. 10).

<sup>3</sup> Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24).

3.2.3 Geräte, die zum Betrieb in geschlossenen Räumen bestimmt sind, müssen so konstruiert und gebaut werden, dass die Freisetzung von unverbranntem Gas in allen Situationen vermieden wird, die zu einer gefährliche Ansammlung von unverbranntem Gas in diesen Räumen führen können.

3.2.4 Geräte, die dafür konstruiert und gebaut wurden, Gas zu verbrennen, das toxische Bestandteile enthält, dürfen die Gesundheit exponierter Personen und Haustiere nicht gefährden.

### 3.3. Zündung

Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung das Zünden und Wiederzünden gleichmäßig erfolgt und eine Quertzündung gewährleistet wird.

### 3.4. Verbrennung

3.4.1 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung der Verbrennungsvorgang stabil abläuft und die Verbrennungsprodukte keine unannehmbaren Konzentrationen gesundheitsschädlicher Stoffe enthalten.

3.4.2 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Verbrennungsprodukte versehentlich ausströmen können.

3.4.3 Ein an einen Abzug für die Verbrennungsprodukte angeschlossenes Gerät muss so konstruiert und gebaut sein, dass bei nicht normaler Zugwirkung keine Verbrennungsprodukte in gefährlicher Menge in den betreffenden geschlossenen Raum ausströmen.

3.4.4 Das Gerät ist so zu konstruieren und zu bauen, dass es bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine Konzentration gesundheitsschädlicher Stoffe erzeugt, durch die die Gesundheit exponierter Personen oder Haustiere gefährdet wäre.

### 3.5. Rationelle Energienutzung

Das Gerät muss so konstruiert und gebaut sein, dass eine rationelle Energienutzung gewährleistet ist, die dem derzeitigen Stand der Technik entspricht und Sicherheitsaspekte berücksichtigt.

### 3.6. Temperatur

3.6.1 Teile des Geräts, die dazu bestimmt sind, in unmittelbarer Nähe von Flächen installiert oder angebracht zu werden, dürfen keine Temperaturen erreichen, die eine Gefahr darstellen.

3.6.2 Die Oberflächentemperatur der Geräteteile, die dazu bestimmt sind, bei vorschriftsmäßiger Verwendung berührt zu werden, darf keine Gefahr für die Benutzer darstellen.

3.6.3 Die Oberflächentemperaturen von Außenteilen eines Geräts, mit Ausnahme von Oberflächen oder Teilen, die für die Wärmeübertragung eine Rolle spielen, dürfen beim Betrieb keine Gefahr für die exponierten Personen und insbesondere für Kinder und Senioren, für welche eine angemessene Reaktionszeit zu berücksichtigen ist, darstellen.

### 3.7. Kontakt mit Lebensmitteln und Trinkwasser

Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen<sup>4</sup> und der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments

---

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu

und des Rates über Bauprodukte<sup>5</sup> dürfen Werkstoffe und Teile, die bei der Konstruktion eines Geräts verwendet werden, das mit Lebensmitteln oder Trinkwasser im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch<sup>6</sup> in Berührung kommen kann, die Qualität der Lebensmittel oder des Wassers nicht beeinträchtigen.

---

kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

<sup>5</sup> Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5).

<sup>6</sup> Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32), Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

## ANHANG II

### INHALT DER MITTEILUNGEN DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE GASVERSORGUNGSBEDINGUNGEN

- (1) Die Mitteilungen der Mitgliedstaaten an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten nach Artikel 4 müssen folgenden Inhalt aufweisen:
- (a) i) Brennwert (GCV: Gross Calorific Value) in  $\text{MJ/m}^3$  Minimum/Maximum;
  - ii) Wobbezahl in  $\text{MJ/m}^3$  Minimum/Maximum;
  - (b) Gaszusammensetzung nach Volumen in % des Gesamtgehalts:
    - C1 bis C5, Gehalt in % (Summe) Minimum Maximum;
    - $\text{N}_2 + \text{CO}_2$ , Gehalt in % Minimum Maximum;
    - CO, Gehalt in % Minimum Maximum;
    - Ungesättigte Kohlenwasserstoffe Minimum Maximum;
    - Wasserstoff, Gehalt in % Minimum Maximum;
  - (c) Angaben zu den toxischen Bestandteilen, die im gasförmigen Brennstoff enthalten sind.
- Die Mitteilung muss ferner jede der folgenden Angaben enthalten:
- (a) Versorgungsdruck am Zufuhrstutzen des Geräts in mbar: Nennwert/Minimum/Maximum;
  - (b) i) Versorgungsdruck am Entnahmepunkt in mbar: Nennwert/Minimum/Maximum;
  - ii) Zulässiger Druckabfall in der Gasanlage des Endnutzers in mbar: Nennwert/Minimum/Maximum.
- (2) Als Referenzbedingungen für die Wobbezahl und den Brennwert gelten:
- (a) Referenztemperatur für die Verbrennung:  $15^\circ \text{C}$ ;
  - (b) Referenztemperatur für die Volumenmessung:  $15^\circ \text{C}$ ;
  - (c) Referenzdruck für die Volumenmessung: 1013,25 mbar.

## ANHANG III

### KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR GERÄTE UND AUSRÜSTUNGEN

#### 1. MODUL B: EU-BAUMUSTERPRÜFUNG (BAUMUSTER)

1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts oder einer Ausrüstung untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

1.2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts oder der Ausrüstung anhand einer Prüfung der unter Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlicher Nachweise sowie Prüfung eines für die

geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Geräts oder der vollständigen Ausrüstung (Baumuster).

1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

1.3.1 Der Antrag enthält Folgendes:

- (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- (b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- (c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts oder der Ausrüstung zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
  - (1) eine allgemeine Beschreibung des Geräts oder der Ausrüstung;
  - (2) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
  - (3) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts oder der Ausrüstung erforderlich sind;
  - (4) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung in den Punkten entsprochen wurde, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
  - (5) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
  - (6) Prüfberichte;
  - (7) für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
  - (8) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen vorgegangen wurde, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von

einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden;

- (9) die Installations- und Bedienungsanleitung des Geräts;
- (10) die Konformitätsbescheinigung der Ausrüstung mit der Anleitung, wie die Ausrüstung in ein Gerät eingebaut oder zu einem solchen Gerät zusammengebaut werden soll.

1.3.2 Gegebenenfalls umfassen die Konstruktionsunterlagen die folgenden Einzeldokumente:

- (a) für die Ausrüstungen, die im Gerät eingebaut sind, die EU-Baumusterprüfbescheinigung und die Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen,
- (b) Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung und/oder Inspektion und/oder Kontrolle des Geräts oder der Ausrüstung;
- (c) alle weiteren Dokumente, die der notifizierten Stelle eine bessere Bewertung ermöglichen.

1.4 Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Gerät oder die Ausrüstung:

1.4.1 Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts oder der Ausrüstung geeignet ist;

Bezogen auf das/die Muster:

1.4.2 Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;

1.4.3 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat;

1.4.5 Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

1.6. Entspricht das Baumuster des Geräts oder der Ausrüstung den Anforderungen dieser Verordnung, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit, die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters und gegebenenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Die Bescheinigung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren ab dem Datum ihrer Ausstellung. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden Anforderungen der Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

1.7 Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

1.8 Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die übrigen notifizierte Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

Eine notifizierte Stelle, die die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung ablehnt oder eine solche zurückzieht, aussetzt oder auf andere Art einschränkt, unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen notifizierte Stellen darüber und begründet diese Entscheidung.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierte Stellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

1.9 Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.

1.10 Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 1.3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 1.7 und 1.9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## **2 MODUL C2: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRÜFUNGEN VON GERÄTEN ODER AUSTRÜSTUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN**

2.1 Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Prüfungen von Geräten oder Ausrüstungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2, 2.3 und 2.4 oder 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den Anforderungen dieser Verordnung genügen.

### **2.2 Herstellung**

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

### **2.3 Prüfungen von Geräten oder Ausrüstungen**

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt in Abständen von einem Jahr oder weniger die Prüfungen der Geräte oder Ausrüstungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Prüfungen des Geräts zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte oder Ausrüstungen und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endgeräte oder -ausrüstungen und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen bzw. entsprechend den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch, um die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen in Verkehr gebracht werden.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Geräts oder der Ausrüstung innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Geräts oder der Ausrüstung zu gewährleisten.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses an.

### **2.4 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung**

2.4.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach Anhang IV vorgeschriebenen Aufschriften an.

2.4.2 Der Hersteller stellt für ein Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

## 2.5 Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen

2.5.1 Der Hersteller bringt an jeder einzelnen Ausrüstung, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV Nummer 3 vorgeschriebenen Aufschriften an.

2.5.2 Der Hersteller stellt für ein Ausrüstungsmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. In der Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen ist anzugeben, für welches Ausrüstungsmodell sie ausgestellt wurde; ferner ist sie der Ausrüstung beizufügen.

## 2.6 Bevollmächtigter

Die in den Nummern 2.4 oder 2.5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## **3 MODUL D: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS**

3.1 Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2 und 3.5 oder 3.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

### 3.2 Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 3.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 3.4.

### 3.3 Qualitätssicherungssystem

3.3.1 Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- (b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- (c) alle relevanten Informationen über das Gerät oder die Ausrüstung, das/die unter Modul B zugelassen wurde;
- (d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- (e) die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -aufzeichnungen ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- (a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Gerätequalität,
- (b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,
- (c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,
- (d) qualitätsrelevante Aufzeichnungen wie Prüfberichte und Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. und
- (e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Gerätequalität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3.3 Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder die einschlägigen technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Geräte- oder Ausrüstungsbereich und der betreffenden Geräte- oder Ausrüstungstechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

3.3.5 Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die unter Nummer 3.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

### 3.4 Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

3.4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

3.4.2 Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- (a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- (b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.4.3 Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, und zwar mindestens einmal alle zwei Jahre, Audits durch um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

3.4.4 Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der Geräte oder Ausrüstungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

### 3.5 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

3.5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV vorgeschriebene CE-Kennzeichnung und die dort vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 3.3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

3.5.2 Der Hersteller stellt für jedes Gerät eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

### 3.6 Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen

3.6.1 Der Hersteller bringt an jeder einzelnen Ausrüstung, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV Nummer 3 vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 3.3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

3.6.2 Der Hersteller stellt für eine Ausrüstung eine schriftliche Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. In der Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen ist anzugeben, für welches Modell einer Ausrüstung sie ausgestellt wurde; ferner ist sie der Ausrüstung beizufügen.

3.7 Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- (a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.3.1,

- (b) die Änderung gemäß Nummer 3.3.5 in ihrer genehmigten Form,
- (c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.3.5, 3.4.3 und 3.4.4.

3.8 Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen Angaben über ihre Bewertungen von Qualitätssicherungssystemen.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und begründet ihre Entscheidung.

### 3.9 Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.3.1, 3.3.5 und 3.5 oder 3.6 sowie 3.7 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## **4 MODUL E: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DAS GERÄT ODER DIE AUSTRÜSTUNG**

4.1 Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Gerät oder die Ausrüstung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 4.2 und 4.5 oder 4.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

### 4.2 Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 4.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.4.

### 4.3 Qualitätssicherungssystem

4.3.1 Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte oder Ausrüstungen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- (b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,
- (c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie,
- (d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- (e) die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- (a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
- (b) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- (c) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- (d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

4.3.3 Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 4.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder die einschlägigen technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Geräte- oder Ausrüstungsbereich und der betreffenden Geräte- oder Ausrüstungstechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks. Das Auditteam überprüft die in Nummer 4.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts oder der Ausrüstung mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4.3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

4.3.5 Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die unter Nummer 4.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4.4 Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

4.4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

4.4.2 Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- (a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- (b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.4.3 Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, und zwar mindestens einmal alle zwei Jahre, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4.4 Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der Geräte oder Ausrüstungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### 4.5 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.5.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV vorgeschriebene CE-Kennzeichnung und die dort vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 4.3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

4.5.2 Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

#### 4.6 Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen

4.6.1 Der Hersteller bringt an jeder einzelnen Ausrüstung, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV Nummer 3 vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 4.3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

4.6.2 Der Hersteller stellt für jedes Ausrüstungsmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. In der Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen ist anzugeben, für welches Modell einer Ausrüstung sie ausgestellt wurde; ferner ist sie der Ausrüstung beizufügen.

4.7 Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- (a) die Unterlagen gemäß Nummer 4.3.1,
- (b) die Änderung gemäß Nummer 4.3.5 in ihrer genehmigten Form,
- (c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 4.3.5, 4.4.3 und 4.4.4.

4.8 Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat. Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und begründet ihre Entscheidung.

#### 4.9 Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 4.3.1, 4.3.5 und 4.5 oder 4.6 sowie 4.7 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

## **5 MODUL F: KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER PRÜFUNG VON GERÄT ODER AUSTRÜSTUNG**

5.1 Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung von Gerät oder Ausrüstung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 5.2, 5.5.1 und 5.6 oder 5.7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 5.3 unterworfenen Geräte oder Ausrüstungen der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.

#### 5.2 Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte oder Ausrüstungen mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

#### 5.3 Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Übereinstimmung der Geräte oder Ausrüstungen mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Geräte oder Ausrüstungen mit den einschlägigen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts oder jeder einzelnen Ausrüstung gemäß Nummer 5.4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Geräte oder Ausrüstungen gemäß Nummer 5.5 durchgeführt.

#### 5.4 Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts oder jeder einzelnen Ausrüstung

5.4.1 Alle Geräte oder Ausrüstungen werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en und/oder gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.4.2 Die notifizierte Stelle stellt in Bezug auf diese Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät oder an jeder genehmigten Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

## 5.5 Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

5.5.1 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und dessen Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Geräte oder Ausrüstungen in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

5.5.2 Jedem Los wird gemäß den Anforderungen dieser Verordnung eine beliebige Probe entnommen. Jedes Gerät oder jede Ausrüstung aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder gemäß den technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um seine/ihre Konformität mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.5.3 Wird ein Los angenommen, so gelten alle Geräte oder Ausrüstungen des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Geräte oder Ausrüstungen mit negativem Prüfergebnis.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät oder an jeder genehmigten Ausrüstung ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts oder der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit.

5.5.4 Wird ein Los abgelehnt, so ergreift die notifizierte Stelle oder die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

## 5.6 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.6.1 Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV vorgeschriebene CE-Kennzeichnung und die dort vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 5.3 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

5.6.2 Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 5.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle auf den Geräten anbringen.

#### 5.7 Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen

5.7.1 Der Hersteller bringt an jeder einzelnen Ausrüstung, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV Nummer 3 vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 5.3 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

5.7.2 Der Hersteller stellt für jedes Ausrüstungsmodell eine schriftliche Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Ausrüstung für die nationalen Behörden bereit. In der Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen ist anzugeben, für welches Modell einer Ausrüstung sie ausgestellt wurde; ferner ist sie der Ausrüstung beizufügen.

Stimmt die in Nummer 5.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierten Stelle auch die Kennnummer der notifizierten Stelle auf den Ausrüstungen anbringen.

5.8 Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten oder Ausrüstungen anbringen.

#### 5.9 Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die unter den Nummern 5.2 und 5.5.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

### **6 MODUL G: KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG**

6.1 Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 6.2, 6.3 und 6.5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 6.4 unterworfenen Gerät den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügt.

#### 6.2 Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der unter Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

6.2.1 Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- (a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;

- (b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- (c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind,
- (d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung in den Punkten entsprochen wurde, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- (e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- (f) Prüfberichte;
- (g) Installations- und Bedienungsanleitungen.

6.2.2 Gegebenenfalls umfassen die Konstruktionsunterlagen die folgenden Einzeldokumente:

- (a) die Konformitätsbescheinigungen für die Ausrüstungen, die in das Gerät eingebaut werden;
- (b) Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung, Inspektion und Kontrolle des Geräts;
- (c) alle weiteren Dokumente, die der notifizierten Stelle eine bessere Bewertung ermöglichen.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

### 6.3 Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

### 6.4 Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm und/oder technischen Spezifikation entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Hält die notifizierte Stelle dies für erforderlich, so werden die Prüfungen und Versuche nach Installation des Geräts durchgeführt.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit.

### 6.5 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.5.1 Der Hersteller bringt an jedem Gerät, das die betreffenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach Anhang IV vorgeschriebene CE-Kennzeichnung und dort vorgeschriebenen Aufschriften sowie – unter der Verantwortung der unter Nummer 6.4 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

6.5.2 Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

#### 6.6 Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 6.2 und 6.5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

### **ANHANG IV**

#### **CE-KENNZEICHNUNG UND AUFSCHRIFTEN**

- (1) Auf dem Gerät oder auf seiner Datenplakette ist die CE-Kennzeichnung nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anzubringen, und dahinter die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, sowie die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.
- (2) Das Gerät oder die Datenplakette müssen folgende Angaben tragen:
  - (a) Name, eingetragener Handelsname, eingetragene Handelsmarke oder Kennzeichen des Herstellers,
  - (b) Gerätetyp, Charge oder Seriennummer oder eine andere Angabe, mit der das Gerät identifiziert werden kann,
  - (c) gegebenenfalls Art der verwendeten Stromversorgung,
  - (d) Kennzeichnung der Gerätekategorie,
  - (e) Gasversorgungsdruck,
  - (f) Angaben, die je nach Beschaffenheit des Geräts für die ordnungsgemäße und sichere Installation benötigt werden.
- (3) Die Ausrüstung oder ihre Datenplakette müssen - soweit zutreffend - die Angaben nach Absatz 2 tragen.

### **ANHANG V**

#### **EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Die EU- Konformitätserklärung enthält Folgendes:

- (a) Gerät/Modell des Geräts (Produkt-, Chargen-, Typen- oder Seriennummer).
- (b) Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.
- (c) Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

- (d) Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit. Hierzu kann ein Bild gehören, wenn es zur Identifizierung des Geräts notwendig ist):
- (1) Beschreibung des Geräts;
  - (2) angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren;
  - (3) Name und Anschrift der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat;
  - (4) Angabe der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- (e) Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union: ..... (Angabe der anderen angewandten EU-Rechtsvorschriften).
- (f) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
- (g) Die notifizierte/-n Stelle/-n ... (Name, Anschrift, Kennnummer) ... hat/haben ... (Beschreibung ihrer Maßnahmen) ... und folgende Bescheinigung/-en ausgestellt: ...  
...
- (h) Zusatzangaben:  
Unterzeichnet für und im Namen von: .....  
(Ort und Datum der Ausstellung)  
(Name, Funktion) (Unterschrift)

## ANHANG VI

### KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG FÜR AUSRÜSTUNGEN

Die Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen enthält Folgendes:

- (a) Ausrüstung/Modell der Ausrüstung (Produkt-, Chargen-, Typen- oder Seriennummer).
- (b) Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.
- (c) Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung für Ausrüstungen trägt der Hersteller.
- (d) Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung der Ausrüstung zwecks Rückverfolgbarkeit. Hierzu kann ein Bild gehören, wenn es zur Identifizierung der Ausrüstung notwendig ist):
  - (1) Beschreibung und Eigenschaften der Ausrüstung;
  - (2) angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren;
  - (3) Name und Anschrift der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat;
  - (4) Angabe der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- (e) Der oben beschriebene Gegenstand der Konformitätsbescheinigung für Ausrüstungen entspricht der Verordnung ..... über Gasverbrauchseinrichtungen (Verweis auf diese Verordnung).

- (f) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird.
- (g) Die notifizierte/-n Stelle/-n ... (Name, Anschrift, Kennnummer) ... hat/haben ... (Beschreibung ihrer Maßnahmen) ... und folgende Bescheinigung/-en ausgestellt: ...  
...
- (h) Anweisungen, wie die Ausrüstung in ein Gerät einzubauen ist bzw. wie Ausrüstungen zu einem Gerät zusammenzubauen sind, damit die für fertiggestellte Geräte geltenden wesentlichen Anforderungen erfüllt werden.
- (i) Zusatzangaben:  
Unterzeichnet für und im Namen von: .....;  
(Ort und Datum der Ausstellung)  
(Name, Funktion) (Unterschrift)

## ANHANG VII

<i>ENTSPRECHUNGSTABELLE</i>	
Richtlinie 2009/142/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Absätze 1, 2 und 5
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 2
—	Artikel 2 Absatz 3, Absatz 4 und Absätze 6 bis 31
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
—	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 1
—	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9

—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a	—
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 5 Absatz 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1 bis 4	Artikel 14 Absätze 1 bis 5
Artikel 8 Absatz 5	—
—	Artikel 14 Absatz 6
Artikel 8 Absatz 6	Artikel 14 Absatz 7
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 9	—
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 18 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 2	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18 Absätze 2 bis 5
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23

—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
Artikel 13	
Artikel 14	
Artikel 15	
Artikel 16	
—	Artikel 41
Anhang I	Anhang I
—	Anhang II
Anhang II	Anhang III
Anhang III	Anhang IV
Anhang IV	—

Anhang V	—
Anhang VI	—
—	Anhang V
—	Anhang VI
—	Anhang VII