

Grundsätze für den Wechsel der benannten Stelle

Anmerkung:

Hier soll bezüglich eines Wechsel der benannten Stelle **keine** Vorgehensweise aufgezeigt werden, die für **alle** Richtlinien anzuwenden ist. Folgendes **gilt primär für die Richtlinie 2000/14/EG**. Dennoch gibt es einige Grundsätze, die unabhängig von der jeweiligen Richtlinie zu sehen sind. Sofern allerdings in den anderen Einzelrichtlinien Bestimmungen hinsichtlich des Wechsels der benannten Stelle getroffen sind, sind diese zu beachten.

Generell gilt:

Ein Hersteller darf bezogen auf ein bestimmtes Produkt keinen Parallelantrag bei einer anderen benannten Stelle einreichen^{1) 2)}.

Notwendiger Wechsel der benannten Stelle nach Erlöschen der Benennung:

Erlischt, aus welchen Gründen auch immer, die Benennung einer Stelle, behalten lt. Blueguide Abschnitt 6.2.2 die von dieser benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit, bis feststeht, dass sie zurückgezogen werden müssen. Kann die benannte Stelle möglichen Überwachungspflichten für bestehende Bescheinigungen nicht mehr nachkommen, ist der Hersteller unverzüglich darüber zu informieren. Der Hersteller ist nun verpflichtet, eine neue benannte Stelle zu beauftragen, die Aufgaben zu übernehmen³⁾. Der Hersteller und die neue benannte Stelle müssen sich darüber einigen, ob ggf. eine Neubewertung des Produkts notwendig ist und ab wann das Produkt auf der Grundlage der Bewertung der neuen benannten Stelle in Verkehr zu bringen ist.

¹ Dies ist aus der RL 2000/14/EG, Anhang VI, Ziffer 5, Absatz 1, Satz 1 abzuleiten: „Der Hersteller legt einer benannten Stelle seiner Wahl...“ Ferner ist im Positionspapier zum Leitfaden, Anhang VI, Ziffer 5, Absatz 1, Satz 2 angegeben: „Dabei wird ein bestimmtes Geräte- und Maschinenmodell einer bestimmten benannten Stelle vorgelegt.“

² Wie sieht es aus, wenn die Maschine einer zweiten benannten Stelle vorgelegt wird, nachdem eine erste benannte Stelle die Konformität nicht bescheinigen konnte?

Die ZLS fordert, dass sich die benannte Stelle vom Hersteller (Antragsteller) bescheinigen lässt, dass die Maschine noch bei keiner anderen benannten Stelle vorgelegt wurde. Wurde die Maschine daher bereits einer anderen Stelle vorgestellt, muss der Hersteller dies der zweiten benannten Stelle mitteilen. Diese benannte Stelle wird im Rahmen einer sorgfältigen Arbeitsweise die ursprünglichen Unterlagen einsehen und muss, nachdem gleiche Prüfverfahren angewendet werden, zum gleichen Schluss wie die erste Stelle kommen.

³ Sofern das Modul, das im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens angewendet wurde, eine (Produktions-) Überwachung vorsieht, ist diese auch durchzuführen. Findet diese Überwachung nicht statt, wird gegen das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren verstoßen und die Konformitätsbescheinigung verliert ihre Gültigkeit. Wird die Überwachung nicht mehr durch die ursprüngliche benannte Stelle durchgeführt, muss zwangsläufig eine andere benannte Stelle damit beauftragt werden. (Die Alternative wäre, dass der Hersteller das Gerät nicht mehr in Verkehr bringt.) Abzuleiten ist dies auch aus dem Positionspapier zum Leitfaden, Anhang VI, Ziffer 6, Absatz 2: „Wird der Stelle die Benennung entzogen, muss der Hersteller eine andere wählen.“

„Freiwilliger“ Wechsel der benannten Stelle, z.B. auf Grund vertraglicher Vereinbarungen:

Ein derartiger Wechsel ist möglich. Der Hersteller muss sich hierbei mit der früheren benannten Stelle einigen, bis zu welchem Zeitpunkt das Produkt auf der Grundlage der Bewertung der früheren benannten Stelle in Verkehr gebracht werden kann. Anschließend ist durch die neue benannte Stelle eine erneute Konformitätsbewertung durchzuführen.

Bei jedem Wechsel der benannten Stelle gilt:

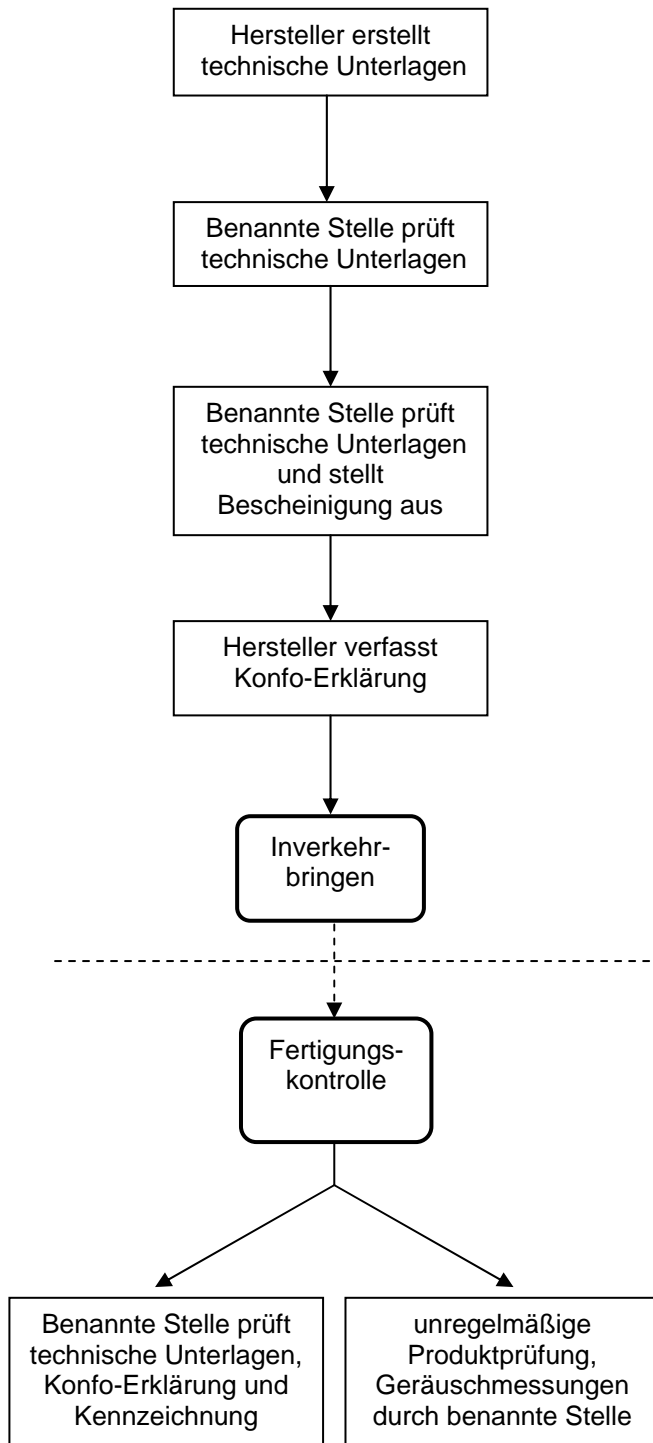
Im durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren sind die vorliegenden Prüf-/Auditergebnisse der früheren benannten Stelle angemessen zu berücksichtigen.

Darstellung der „Wechselmöglichkeiten“ bezogen auf das angewendete Modul

Anhang VI

„Interne Fertigungskontrolle mit Begutachtung der technischen Unterlagen und regelmäßiger Prüfung“

(Modul Aa)

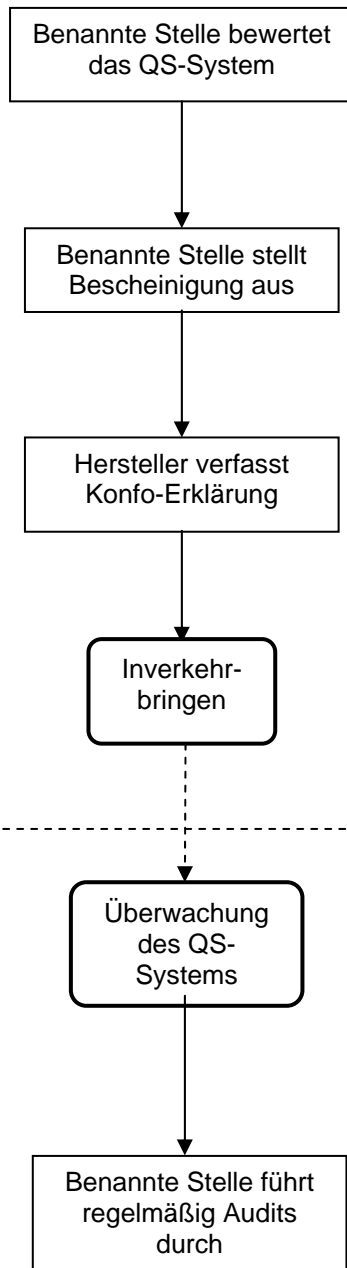


Wechselmöglichkeit der benannten Stelle - Vorschlag -

1. **Ein bestimmtes Geräte-/Maschinenmodell:**
Ein bestimmtes Geräte-/Maschinenmodell ist einer bestimmten benannten Stelle vorzulegen.
2. **Ein neues Geräte-/Maschinenmodell:**
Ein neues Geräte-/Maschinenmodell kann einer anderen benannten Stelle vorgelegt werden.
3. **Änderungen am Modell, die eine erneute Vorlage der technischen Unterlagen bei einer benannten Stelle notwendig machen:**
Benannte Stelle kann gewechselt werden, unabhängig davon, ob eine neue Modellbezeichnung vergeben wird.
4. **Ablauf einer befristeten Bescheinigung der benannten Stelle:**
Das gleiche Geräte-/Maschinenmodell kann einer anderen benannten Stelle vorgelegt werden.
5. **Begutachtung durch die benannte Stelle während der Produktion:**
Die Begutachtung während der Produktion erfolgt durch dieselbe benannte Stelle, die die Prüfung vor dem Inverkehrbringen vorgenommen hat (lt. Leitfaden für die Anwendung der RL 2000/14/EG) Das bedeutet, dass nach Wechsel der benannten Stelle die Konformitätsbewertung von der neuen Stelle erneut durchzuführen ist. Vorliegende Erkenntnisse der früheren benannten Stelle sollen angemessen berücksichtigt werden.

Anhang VIII
„Umfassende Qualitätssicherung“

(Modul H)



Wechselmöglichkeit der benannten Stelle
- Vorschlag -

- 1. Ein bestimmtes Geräte-/Maschinenmodell:**
Ein Wechsel der benannten Stelle kommt einer Neuaufnahme des Verfahrens gleich. (Lt. Leitfaden für die Anwendung der RL 2000/14/EG). Vorliegende Erkenntnisse der früheren benannten Stelle sollen angemessen berücksichtigt werden.
- 2. Ein neues Geräte-/Maschinenmodell:**
Der bisherigen benannten Stelle wird die Aufnahme eines neuen Geräte-/Maschinenmodells mitgeteilt. Diese prüft, ob das bisherige QS-System noch den Anforderungen entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist eine erneute Bewertung notwendig, die durch eine andere benannte Stelle durchgeführt werden kann. Vorliegende Erkenntnisse der früheren benannten Stelle sollen angemessen berücksichtigt werden.
- 4. Ablauf einer befristeten Bescheinigung für das QS-System durch die benannte Stelle:**
Die Bewertung des QS-Systems kann durch eine andere benannte Stelle erfolgen.
- 5. Überwachung des QS-Systems:**
Die Überwachungsaudits bezüglich des QS-System sind von der selben Stelle vorzunehmen, wie die eigentliche Bewertung des QS-Systems. Die benannte Stelle kann gewechselt werden, was aber einer Neuaufnahme des gesamten Verfahrens gleichkommt.

Quellen:

- Richtlinie 2000/14/EG
- Positionspapier zum Leitfaden für die Anwendung der Richtlinie 2000/14/EG
- Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien