

## HERSTELLUNG:

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Druckgeräte und unterliegt der Überwachung einer notifizierten Stelle.

## QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM:

Bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl muss der Hersteller die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Druckgeräte beantragen. Der Antrag sollte dabei Folgendes beinhalten:

- *Name und Anschrift des Herstellers (und sofern vorhanden des Bevollmächtigten)*
- *die technischen Unterlagen für ein Modell jeder Bauart der herzustellenden Druckgeräte:*
  - *eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;*
  - *Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;*
  - *Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;*
  - *eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden diese Teile in den technischen Unterlagen angegeben;*
  - *die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;*
  - *die Prüfberichte.*
- *die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und*
- *eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.*

Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den auf sie anwendbaren Anforderungen der zugehörigen Richtlinie. Vom Hersteller ist darauf zu achten, dass die berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften systematisch und ordnungsgemäß zusammengestellt sind. Dies soll sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- *Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;*
- *technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen;*
- *Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Druckgeräte angewandt werden*
- *die entsprechenden Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen*
- *vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;*
- *die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, bspw. Prüfberichte, Qualifikation oder Zulassung beteiligter Mitarbeiter usw.*
- *Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Druckgerätequalität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.*

Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob die genannten Anforderungen erfüllt sind.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung als Bewerter in dem einschlägigen Druckgerätebereich und der betreffenden Druckgerätetechnik sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen der betreffenden Richtlinie. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch des Herstellerwerks. Das Auditteam überprüft die technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen der betreffenden Richtlinie zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Druckgeräte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden. Diese beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

## ÜBERWACHUNG UNTER DER VERANTWORTUNG DER NOTIFIZIERTEN STELLE

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

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

- *die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;*
- *für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests;*
- *für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, beispielsweise Inspektionsberichte, Prüfdaten oder Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.*

Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet.

Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten, wobei insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen sind:

- *Kategorie des Druckgeräts;*
- *Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;*
- *erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;*
- *gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;*
- *wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.*

Bei diesen Besuchen kann die notifizierte Stelle bei Bedarf Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen.

## CE-KENNZEICHNUNG UND EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG:

Vom Hersteller sind an jedem Druckgerät, sofern es die Richtlinie fordert, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer anzubringen.

Zusätzlich wird für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung ausgestellt und zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereitgehalten. Dabei muss aus der EU-Konformitätserklärung eindeutig erkennbar sein, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

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

Die vom Hersteller bereitzuhaltenden Unterlagen sind insbesondere:

- die *technischen Unterlagen*
- die *Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem*
- die *genehmigten Änderungen*
- die *Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle*

Die EU-Konformitätserklärung muß folgende Angaben enthalten:

1. Druckgerät oder Baugruppe (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Druckgeräts oder der Baugruppe zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann, falls zur Identifizierung des Druckgeräts oder der Baugruppe notwendig, ein Bild enthalten):
  - I. Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe;
  - II. angewandte Konformitätsbewertungsverfahren;
  - III. bei Baugruppen Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren.
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Gegebenenfalls Name, Anschrift und Nummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung vorgenommen hat, Nummer der ausgestellten Bescheinigung und Verweis auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Baumuster), die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Entwurfsmuster), die EU-Entwurfsprüfbescheinigung oder die Konformitätsbescheinigung.
8. Zusatzangaben:
  - Unterzeichnet für und im Namen von:
  - (Ort und Datum der Ausstellung)
  - (Name, Funktion) (Unterschrift)
  - (Gegebenenfalls: Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen)