

# Anforderungen für Konformitätsbewertungen und Zertifizierungsbedingungen

## für Konformitätsbewertungen gemäß Verordnung 2016/425/EU über Persönliche Schutzausrüstung

### 1 Vorbemerkungen

Dieses Dokument gliedert sich in eine Darstellung der Anforderungen, um eine Konformitätsbewertung gemäß Verordnung EU 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) erfolgreich abschließen zu können (Abschnitte 2 und 3), die Zertifizierungsbedingungen (Abschnitt 4), sowie rechtsverbindliche Angaben bezüglich Informationen und Beschwerden (Abschnitte 5 und 6). Mit Beauftragung der Notifizierten Stelle des BEV (auch durch den Bevollmächtigten) nimmt der Hersteller diese Anforderungen, Zertifizierungsbedingungen und Informationen zur Kenntnis.

### 2 Allgemeine Anforderungen für Konformitätsbewertungen

#### 2.1 Antrag

Der Antrag ist einzubringen:

- vom Hersteller selbst
- von der in der Europäischen Union<sup>1</sup> ansässigen dafür bevollmächtigten Vertretung des Herstellers.

Im Fall einer Bevollmächtigung ist zusätzlich erforderlich:

---

<sup>1</sup> Unter Europäischer Union werden im Folgenden die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, die Vertragsstaaten des EWR und die Schweiz verstanden.

- eine schriftliche Vollmacht des Herstellers, der diese einer in den Mitgliedsstaaten ansässigen natürlichen oder juristischen Person erteilt, und in der sie die übertragenen Aufgaben klar darlegt
- eine allfällig bestehende frühere Bevollmächtigung ist gleichzeitig zu widerrufen
- eine Erklärung des Bevollmächtigten, für sämtliche Kosten der/des Konformitätsbewertungsverfahren(s) aufzukommen.

Die bevollmächtigte natürliche oder juristische Person hat gemäß der Verordnung EU 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen die darin festgelegten Pflichten zu übernehmen.

Der Antrag enthält jedenfalls:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift
- den Geltungsbereich der gewünschten Zertifizierung
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Notifizierten Stelle eingereicht worden ist
- das Einverständnis, die in der VO 2016/425/EU auferlegten Pflichten, die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB's), sowie diese Zertifizierungsbedingungen zu erfüllen, und die dafür erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen
- die in Abschnitt 3 angeführten modulabhängigen Angaben

## 2.2 Vergütungen

Die vom BEV gemäß § 62 b Abs. 2 des Maß- und Eichgesetzes (MEG) BGBl Nr. 152/1950 idgF für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens festgesetzten Vergütungen sind vom Auftragsteller zu entrichten.

Die bei der technischen Prüfung eines Produktes bzw. bei der Durchführung von Audits anfallenden Aufwendungen werden vom Physikalisch-Technischen Prüfdienst (PTP) des BEV gesondert verrechnet. Angebote hierfür können vom PTP vorab angefordert werden.

## 2.3 Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen sind allen Anträgen beizulegen. Die notifizierte Stelle des BEV kann im Bedarfsfall weitere Ausfertigungen der Unterlagen anfordern. Die vom Hersteller zu erstellenden technischen Unterlagen haben entsprechend Anhang III der Verordnung EU 2016/425 zu enthalten:

- a) eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- b) eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;

- c) eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
- f) die Fundstellen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- g) wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h) die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i) Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j) eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k) ein Exemplar der Anleitung und der Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
- l) bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- m) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

### **3 Modulabhängige Bestimmungen**

Die Grundlagen der Verfahrensabläufe der Module, der dafür notwendigen Unterlagen und der wesentlichen Informations- und Aufbewahrungspflichten sind in Anhängen IV bis VII der Verordnung EU 2016/425 beschrieben. Die im Folgenden beschriebenen Anforderungen beruhen auf dieser Grundlage.

## **3.1 EU-Baumusterprüfung (Modul B)**

### **3.1.1 Antrag**

Mit dem Antrag muss neben den in Abschnitt 2.1 angeführten Angaben und den in Abschnitt 2.3 aufgelisteten technischen Unterlagen auch das/die für die geplante Produktion repräsentative(n) Muster der PSA eingereicht werden. Die notifizierte Stelle kann weitere Muster anfordern, wenn es für die Durchführung des Prüfungsprogramms notwendig ist. Bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind. Bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, ist ein Grundmodell zu liefern.

### **3.1.2 Aufrechterhaltung der Zertifizierung**

Die der Zertifizierung zugrunde liegenden Unterlagen werden von der Notifizierten Stelle des BEV aufbewahrt. Inhaltliche Änderungen in diesen Unterlagen und/oder am Produkt selbst, die sich auf die Konformität auswirken sind der Notifizierten Stelle bekannt zu geben. Erforderlichenfalls wird ein Verfahren zur Überprüfung eingeleitet. Die Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung im Fall einer gewünschten Verlängerung ist frühestens 12 Monate und spätestens 6 Monate vor Ablauf ihrer Gültigkeit zu beantragen

Erhält die Notifizierte Stelle Kenntnis über Mängel bei in Verkehr gebrachten Produkten, so wird sie den Hersteller davon in Kenntnis setzen und zu Verbesserungsmaßnahmen unter Terminsetzung auffordern. Bei systematischer Nichteinhaltung der Anforderungen der Verordnung EU 2016/425 trotz Aufforderung der Notifizierten Stelle Stelle zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes kann die Notifizierte Stelle Baumusterprüfbescheinigungen widerrufen. Der Widerruf von der Notifizierten Stelle des BEV ausgestellten Baumusterprüfbescheinigungen wird auf der Homepage des BEV veröffentlicht und anderen Notifizierten Stellen sowie erforderlichenfalls Behörden mitgeteilt.

Die von der Notifizierten Stelle des BEV ausgestellten Baumusterprüfbescheinigungen und deren Änderungen werden auf der Homepage des BEV veröffentlicht.

## **3.2 Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)**

### **3.2.1 Antrag**

Der Antrag muss neben den in Abschnitt 2.1 und den in Abschnitt 2.3 aufgelisteten technischen Unterlagen angeführten Angaben folgende Unterlagen enthalten:

- a) Identifizierung der betreffenden PSA/beantragter Zertifizierungsumfang

- b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung (falls die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat)
- c) Erklärung betreffend die Sicherstellung der getroffenen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
- d) Eventuell Formularmuster und Muster der Konformitätserklärung (nicht zwingend erforderlich)

### **3.2.2 Verfahrensablauf**

Das Verfahren läuft im Wesentlichen folgendermaßen ab:

1. Antrag auf Bewertung des Qualitätssicherungssystems und Übermittlung der Unterlagen durch den Hersteller bzw. die bevollmächtigte Vertretung (im Folgenden vereinfacht „Hersteller“)
2. Nach Antragsprüfung Übermittlung des Entwurfs der Überwachungsvertrages an den Hersteller durch die Notifizierte Stelle.
3. Unterlagenprüfung, ggf. Nachforderung fehlender Unterlagen
4. Abschluss des Überwachungsvertrages
5. Erste Produktprüfungen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der Baumusterprüfbescheinigung.
6. Jährliche (in unregelmäßigen Abständen) Stichprobenziehung für Produktprüfungen, in denen ermittelt wird, ob die Einheitlichkeit der Fertigung gewährleistet ist und die Produkte den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entsprechen

### **3.2.3 Aufrechterhaltung der Zertifizierung**

Die Gültigkeit der Bescheinigung ist gebunden an die Gültigkeit der Baumusterprüfbescheinigung. Die Auflistung der der Zertifizierung zugrunde liegenden Unterlagen wird von der Notifizierten Stelle des BEV aufbewahrt. Inhaltliche Änderungen in diesen Unterlagen oder am Baumuster selbst, die sich auf die Konformität der Produkte, auf den Zertifizierungsumfang, oder dessen Rahmenbedingungen auswirken sind der Notifizierten Stelle bekannt zu geben. Erforderlichenfalls wird ein Verfahren zur Revisionierung eingeleitet. Erhält die Notifizierte Stelle Kenntnis über Mängel bei in Verkehr gebrachten Messinstrumenten, so wird sie den Hersteller davon in Kenntnis setzen und zu Verbesserungsmaßnahmen unter Terminsetzung auffordern. Bei systematischer Nichteinhaltung der Anforderungen der Verordnung EU 2016/425 kann die Notifizierte Stelle die Bescheinigung widerrufen

### **3.3 Anerkennung des QM-Systems (Modul D)**

Zur Zeit ist Modul D nicht im Akkreditierungsumfang der Produktzertifizierungsstelle/Notifizierungsumfang enthalten

#### **3.3.1 Der Antrag**

Der Antrag muss neben den in Abschnitt 2.1 angeführten Angaben folgende Unterlagen enthalten:

- a) die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- b) die Identifizierung der betreffenden PSA;
- c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- d) die den in Abschnitt 2.3 aufgelisteten technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;
- e) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

#### **3.3.2 Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem**

Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Produkte mit den in den EU-Baumusterprüfbescheinigungen beschriebenen Bauarten und den für sie geltenden Anforderungen der VO über Persönliche Schutzausrüstung gewährleisten. Dies ist in der Dokumentation des Qualitätssicherungssystems in Form von schriftlichen Grundsätzen, Verfahren und Anweisungen darzulegen.

- Die Dokumentation des QM-Systems muss lt. Anhang VIII Modul D, Verordnung EU 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:
- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;
- die entsprechenden Techniken, Verfahren und systematischen Maßnahmen für die Herstellung, die Qualitätssteuerung und die Qualitätssicherung;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, mit Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie
- Mittel zur Überwachung der Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und der wirksamen Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems.

Die Dokumentation inkludiert typischerweise (aber beschränkt sich nicht notwendigerweise auf):

- Qualitätsmanagementhandbuch
- Organigramme
- Personalaufstellung inklusive Verantwortlichkeiten
- Kompetenznachweise der in diesem Bereich tätigen Mitarbeitenden
- Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Angaben der Mittel zur Überwachung der Produktqualität
- Liste verwendeter Messmittel
- Abschriften der EU-Baumusterprüfbescheinigungen
- Muster der Konformitätserklärung
- Ggfs. Nachweis einer Zertifizierung nach ISO/IEC 9001

### **3.3.3 Bewertung des Qualitätssicherungssystems: Ablauf**

Die Eckpunkte dieses Verfahrens sind wie folgt:

1. Antrag auf Bewertung des Qualitätssicherungssystems und Übermittlung der Unterlagen durch den Hersteller bzw. die bevollmächtigte Vertretung (im Folgenden vereinfacht „Hersteller“)
2. Nach Antragsprüfung Übermittlung des Entwurfs der Überwachungsvereinbarung und Information über das Auditteam an den Hersteller durch die Notifizierte Stelle. Das Auditteam wird so ausgewählt, dass ein unparteiliches Verfahren sichergestellt ist. Der Hersteller hat die Möglichkeit, der Benennung der Auditoren zu widersprechen.
3. Unterlagenprüfung, ggf. Nachforderung fehlender Unterlagen durch das Auditteam
4. Audit der Stufe 1: Beschaffung genügender Kenntnisse und Geltungsbereich des Managementsystems, um die Schwerpunkte des Hauptaudits (Stufe 2) zu planen. Wichtige Themen: Abbildung der spezifischen Anforderungen der VO 2016/425/EU, der harmonisierten Normen bzw. normativen Dokumente, und ggfs. Festlegungen in den EU-Baumusterprüfbescheinigungen im Managementsystem und seinen Prozessen. Ggfs., bei Neueinführung des Managementsystems (i.e. Zertifizierung nach ISO/IEC 9001 liegt nicht vor), wird der Fortschritt in der Einführung sowie die Vorbereitung seitens des Personals beurteilt, um den Zeitpunkt des Hauptaudits zu planen. Das Ergebnis des Audits der Stufe 1 wird schriftlich dokumentiert und dem Hersteller mitgeteilt. Es bezeichnet die Bereiche, die noch zu Vorbehalten Anlass geben und die im Hauptaudit nicht konform befunden werden könnten.
5. Einarbeiten der Feststellungen aus dem Audit der Stufe 1 durch den Hersteller
6. Zusenden eines Auditplanes, Terminvereinbarung für Audit der Stufe 2
7. Audit der Stufe 2: Die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems wird überprüft, insbesondere in Bezug auf die Konformität der Produkte mit allen Anforderungen der VO 2016/425/EU, der anwendbaren harmonisierten Normen, normativen Dokumente, und

ggfs. Festlegungen in den EU-Baumusterprüfbescheinigungen. Das Hauptaudit wird mit dem Auditbericht dokumentiert.

8. Behebung allfälliger Feststellungen seitens des Herstellers und Prüfung der Behebung durch das Auditteam
9. Ausstellung der Bescheinigung über das bewertete Qualitätssicherungssystem, und Erteilung der Genehmigung, die Kennnummer der notifizierten Stelle an den konformen Produkten anzubringen.

Die Bescheinigung über das zugelassene Qualitätssicherungssystem gilt für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der Anerkennungsentscheidung. Die Auflistung der der Zertifizierung zugrunde liegenden Unterlagen wird von der Notifizierten Stelle des BEV aufbewahrt. Inhaltliche Änderungen in diesen Unterlagen und im Qualitätssicherungssystem selbst, die sich auf die Konformität der Messgeräte bzw. Waagen, auf den Zertifizierungsumfang, oder dessen Rahmenbedingungen auswirkt sind der Notifizierten Stelle bekannt zu geben. Erforderlichenfalls wird ein Verfahren zur Revisionierung eingeleitet.

### **3.3.4 Aufrechterhalten und Erweitern der Anerkennung**

Die Notifizierte Stelle führt ein angekündigtes Audit pro Jahr, sowie, vor Ablauf der Bescheinigung nach drei Jahren, ein Re-Zertifizierungsaudit durch, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet. Die erste Überwachung wird innerhalb von 12 Monaten nach Ausstellen der ersten Bescheinigung durchgeführt. Ferner können auch ohne Voranmeldung Inspektionen vorgenommen werden. Bei diesen Inspektionen können Voll- oder Teilaudits vorgenommen werden. Der Hersteller erhält einen Inspektionsbericht und gegebenenfalls einen Auditbericht.

Erhält die Notifizierte Stelle Kenntnis über Mängel bei in Verkehr gebrachten Produkten, so wird sie den Hersteller davon in Kenntnis setzen und zu Verbesserungsmaßnahmen unter Terminsetzung auffordern.

Die Anerkennung wird ausgesetzt, wenn:

- das Qualitätssicherungssystem beharrlich oder in schwerwiegender Weise die Zertifizierungsanforderungen nicht erfüllt (z.B. schwerwiegende/zahlreiche Mängel in der Dokumentation oder den Produkten, Zweifel an der Sachkompetenz des Personals);
- der Hersteller die Durchführung der Audits nicht gestattet,
- der Hersteller freiwillig um eine Aussetzung gebeten hat.

Die Überprüfung der Behebung der Mängel, die zur Aussetzung geführt haben erfolgt durch eine Dokumentenprüfung bzw. durch ein Audit. Treten die Mängel wiederholt auf oder werden die Mängel, die zur Aussetzung geführt haben, nicht in der vorgegebenen Frist behoben, wird die Anerkennung eingeschränkt oder entzogen.



## 4 Zertifizierungsverpflichtungen

Der Hersteller stellt sicher, dass

- Erklärungen über die Zertifizierung nur hinsichtlich der Produkte bzw. Tätigkeiten abgegeben werden, für die die Zertifizierung erteilt wurde;
- die Zertifizierung nicht in einer Form angewandt wird, die die Notifizierte Stelle des BEV in Misskredit bringt;
- keine Erklärungen über die Zertifizierung abgegeben, die die Notifizierte Stelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann;
- nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung (wodurch auch immer verursacht) jegliche Werbung eingestellt wird, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht, und sämtliche von der Notifizierten Stelle des BEV geforderten Zertifizierungsdokumente zurückgegeben werden;
- kein Zertifizierungsdokument, -zeichen oder -bericht oder Teile davon in irreführender Weise verwendet wird;
- Kopien der Zertifizierungsdokumente nur in ihrer Gesamtheit vervielfältigt und an Dritte abgegeben werden;
- die Anforderungen der Notifizierten Stelle des BEV erfüllt sind, wenn auf die Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie Dokumente, Prospekte oder Werbematerial, Bezug genommen wird.
- Aufzeichnungen über alle Beanstandungen bezüglich der Konformität eines Produktes geführt werden, und diese Aufzeichnungen der Notifizierten Stelle des BEV auf deren Verlangen hin zugänglich sind;
- bezüglich solcher Beanstandungen und aller an Produkten festgestellter Mängel, die die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen, angemessene Maßnahmen einleitet und dokumentiert werden;
- die Notifizierte Stelle des BEV über alle relevanten Veränderungen informiert wird (z. B. über die beabsichtigte Modifikation des Produktes, des Herstellungsprozesses, bzw. des Qualitätssicherungssystems), welche zur Beeinflussung der Produktkonformität führen können. Die Notifizierte Stelle legt fest, ob die angekündigten Veränderungen weitere Untersuchungen erfordern. Zertifizierte Produkte, die nach solchen Veränderungen entstanden sind, dürfen erst freigegeben werden, wenn eine entsprechende Benachrichtigung durch die Notifizierte Stelle des BEV erfolgt ist.

Jegliche Verwendung von Symbolen, Zeichen oder Logos des BEV bedürfen der schriftlichen Genehmigung durch das BEV. Die Bezugnahme auf die Zertifizierung und die Verwendung von Zeichen ist möglich:

- a) im Schriftverkehr (im Rahmen des Geltungsbereiches der Zertifizierung)
- b) in Publikationen (nicht auf Visitenkarten)

Eine Wiedergabe, die losgelöst von einer korrekten Wiedergabe der die Zertifizierung betreffenden Unterlagen der NB BEV erfolgt, ist nicht zulässig. Ein nur auszugsweiser Abdruck oder eine nur auszugsweise Vervielfältigung der Zertifizierungsdokumente zur Weitergabe an Dritte sind nicht gestattet.

## **5 Handhabung von Informationen**

Die Leitung und die Mitarbeitenden der Notifizierten Stelle sind auf Grund der gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf alle Informationen, von denen sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben im Rahmen der EU Richtlinien Kenntnis erhalten haben, an die Amtsverschwiegenheit gebunden.

Die Notifizierte Stelle des BEV ist verpflichtet, auf behördliche Anforderung eines Mitgliedsstaates die der Anerkennung zugrunde liegenden Dokumente diesem zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus werden aus den Konformitätsbewertungsverfahren gewonnenen Informationen nur mit vorheriger Zustimmung des Herstellers an Dritte weitergegeben.

EU-Baumusterprüfbescheinigungen und Bescheinigungen über zugelassene Qualitätssicherungssysteme sowie diesbezügliche Änderungen (Revisionen) werden (unter Ausschluss der technischen Anlagen) im Amtsblatt für das Eichwesen und auf der Website des BEV ([www.bev.gv.at](http://www.bev.gv.at)) veröffentlicht. Alle weiteren Informationen aus Konformitätsbewertungsverfahren werden vertraulich behandelt und gegen unbefugten Zugriff geschützt. Werden weitere Informationen von der Notifizierte Stelle auf Grund gesetzlicher Verpflichtungen öffentlich zugänglich macht, wird der Hersteller schriftlich informiert.

Über Änderungen der Anforderungen werden die Herstellerfirmen von der Notifizierten Stelle des BEV schriftlich informiert.

## **6 Behandlung von Beschwerden**

Beschwerden im Sinne der Norm EN/ISO 17065 werden entsprechend den Festlegungen des Qualitätsmanagementhandbuches der Notifizierten Stelle des BEV gehandhabt. Der Empfang einer Beschwerde wird durch die Notifizierte Stelle bestätigt; der Hersteller wird über die weitere Behandlung und den Abschluss des Beschwerdeverfahrens informiert.