

ANHANG III**TEIL A****Modul B: EU-Baumusterprüfung**

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Geräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Z 1 erfüllt.
2. Eine EU-Baumusterprüfung erfolgt durch die Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der in Z 3 genannten technischen Unterlagen, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster). Sie kann sich auf einige Aspekte der wesentlichen Anforderungen beschränken, die vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten anzugeben sind.
3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Angaben zu den Aspekten der wesentlichen Anforderungen, für die eine Prüfung beantragt wird, sowie 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 mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung 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. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
 - iv) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - vi) die Prüfberichte.
4. Die notifizierte Stelle prüft die technischen Unterlagen, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts hinsichtlich der Aspekte der wesentlichen Anforderungen, für die eine Prüfung beantragt wird, angemessen ist.
5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Z 4 durchgeführten Aktivitäten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
6. Entspricht das Baumuster den auf das betreffende Gerät anwendbaren 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 Prüfung, die Aspekte der wesentlichen Anforderungen, auf die sich die Prüfung bezieht, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so 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 mit den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen oder ihrer Ergänzungen. Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten der Europäischen Union 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 dieser Bescheinigung endet.

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 für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Z 3 genannten Antrag einreichen und die in den Z 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

TEIL B

Modul C: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Z 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Herstellung
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- a. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- b. Der Hersteller stellt für jeden Gerätetyp 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 welchen Gerätetyp sie ausgestellt wurde.

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

4. Bevollmächtigter

Die in Z 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

