



Prüf- und Zertifizierungsordnung

TÜV SÜD Gruppe

Geltungsbereich:

Die vorliegende Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für die TÜV SÜD Gruppe.

Insbesondere für die Gesellschaften

Gesellschaft	Internetadresse
TÜV SÜD Automotive GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD America Inc.	www.tuvam.com/tools/custforms.cfm
TÜV SÜD Czech	www.tuv-sud.cz
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Management Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Product Service GmbH	www.tuev-sued.com/ps_regulations
TÜV SÜD PSB Pte Ltd.	www.tuv-sud-psb.sg
TÜV SÜD Rail GmbH	www.tuev-sued.de
NavCert GmbH	www.tuev-sued.de
BABT	www.babt.com

Nachfolgend einzeln oder gemeinschaftlich TSG (TÜV SÜD Gesellschaft) genannt.



Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt in sachlicher Hinsicht für:

- Prüfung und Zertifizierung von Produkten, Dienstleistungen und Projekten (nachfolgend zusammenfassend auch Produkte genannt)
- Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen (nachfolgend System genannt)

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung ersetzt die Vorgängerversionen und ist ab dem 1. Juli 2011 gültig bis zum Inkrafttreten einer neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung.

Maßgeblich ist die deutsche Version für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Zertifizierungsstellen mit Sitz in Deutschland. Für alle anderen Zertifizierungsstellen ist die englische Version maßgeblich.

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung unterliegt dem Recht, das am Sitz der für die jeweilige Leistung relevanten Zertifizierungsstelle gilt.



Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung besteht aus mehreren Teilen, wobei Teil A grundsätzlich für alle TSG gilt. Die anderen Teile werden, falls zutreffend, angewandt und können Regelungen in anderen Teilen ergänzen, ersetzen oder deren Nichtanwendbarkeit festlegen.

Im Kontext der C-Teile sind alle Verweise auf die Zertifizierungsstelle oder TSG als Verweise auf die betreffende Zertifizierungsstelle zu verstehen. Im Falle von Widersprüchen zwischen dem jeweiligen C-Teil und anderen Abschnitten dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt vorrangig der entsprechende C-Teil.

Inhaltsverzeichnis		Seite
A)	Allgemeine Bedingungen	4
B1)	Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	12
B2)	Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen	17
C1)	Besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV PS)	23
C2)	Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von bestimmten Managementsystemen der TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV MS)	25



A) Allgemeine Bedingungen

(Die Teile B und C enthalten spezielle Festlegungen, die Absätze aus Teil A gegebenenfalls ergänzen, ersetzen oder streichen)

A-1. Allgemeines

A-1.1 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für Prüfungen, für Audits, für Konformitätsbewertungsverfahren nach EG-Richtlinien oder auf Basis anderer Anerkennungen sowie für alle anderen Zertifizierungen durch die TSG. Das Dienstleistungsangebot der TSG umfasst auch die Information über normative Anforderungen oder Zulassungsverfahren.

A-1.2 Mit Erteilen des ersten Zertifikates ist der Auftraggeber automatisch Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD und bleibt dies, solange mindestens ein Zertifikat gültig ist. Ein Zertifikat wird erst dann gültig, wenn alle fachlichen und finanziellen (An)-Forderungen in Zusammenhang mit der Prüfung/dem Audit und der Zertifizierung des Produktes/Systems erfüllt sind. Wird ein Zertifikat unter Auflagen erteilt, ist der Zertifikatsinhaber zur fristgerechten Umsetzung der Auflagen verpflichtet.

A-1.3 Vor Auftragserteilung informiert der Auftraggeber die TSG über Namen und relevante Aktivitäten einer anderen Institution, die das gleiche Produkt/System in einem vergleichbaren Auftrag schon getestet/auditert/zertifiziert hat oder gerade dabei ist, dies zu tun.

Mit jeder Auftragserteilung akzeptiert der Auftraggeber die jeweils aktuelle Fassung dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung als Vertragsinhalt. Bestehende Vertragsverhältnisse unterliegen der jeweils gültigen Fassung dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung.

Die jeweils aktuell gültigen Fassungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung können im Internet bei der betreffenden TSG, wie in der Tabelle auf Seite 1 aufgeführt, eingesehen oder auf Wunsch zugesandt werden.

A-1.4 Die Zertifizierstelle der betroffenen TSG bewertet die Dokumente der Prüfer/Auditoren. Sie entscheidet über die Zertifikatserteilung und ist Ansprechpartner bei Unstimmigkeiten/Einsprüchen hinsichtlich der Zertifizierung. Ein Beschwerdeverfahren steht zur Verfügung.

Einsprüche und Beschwerden werden direkt an die Zertifizierstellen der jeweiligen TSG gerichtet. Die Zertifizierstellen verfügen über dokumentierte Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen und Beschwerden. Eine Beschreibung der Verfahren ist öffentlich zugänglich.



Beschwerden über zertifizierte Kunden werden von der Zertifizierstelle innerhalb eines angemessenen Zeitraums auch an den betreffenden zertifizierten Kunden weitergegeben

- A-1.5 Zertifikate, Konformitätsbescheinigungen Prüfbescheinigungen nach EG-Richtlinien, Normen oder anderen Kriterien beziehen sich immer auf den zum Zeitpunkt ihrer Ausstellung aktuellen Stand der jeweiligen Richtlinie, Norm oder anderen Kriterien.

Die Zertifizierstelle erteilt, mangels abweichender schriftlicher Vereinbarung, nur dann ein Zertifikat oder eine andere Bescheinigung, wenn das zu prüfende Produkt oder System im Zeitpunkt der Erteilung bzw. Ausstellung alle zertifizier-relevanten gesetzlichen Anforderungen, Normen oder anderen zertifizier-relevanten Kriterien erfüllt.

Der Zeitpunkt der Auftragserteilung bzw. des Vertragsschlusses ist diesbezüglich unerheblich.

Der Zertifikatsinhaber muss immer auf die im Zertifikat zugehörigen Anhänge Bezug nehmen. Das Zertifikat (inklusive aller Zertifikats-duplikate) ist nicht übertragbar und bleibt Eigentum von TSG.

Zertifikate, die nur nach EG-Richtlinien erteilt werden, berechtigen nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens von TÜV SÜD. Eine evtl. erforderliche CE-Kennzeichnung liegt ausschließlich im Verantwortungsbereich der in der jeweiligen Richtlinie genannten Personen.

- A-1.6 Der Auftraggeber stellt sicher, dass Auditoren/Begutachter der entsprechenden autorisierten Stellen (z.B. der Anerkennungsbehörde, der Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) an sog. „Observed Audits“ und „Witnessaudits“ in der Betriebsstätte des Auftraggebers/Herstellers oder seines Subunternehmers/Lieferanten teilnehmen können.
- A-1.7 Wo Vor-Ort-Aktivitäten (z. B. Audits oder Inspektionen) vom TÜV SÜD-Personal persönliche Schutzausrüstung erfordern, müssen TÜV SÜD und der Auftraggeber sich über die Zurverfügungstellung derselben vor jedem Besuch abstimmen.
- A-1.8 Falls ein Test-/Auditbericht in Papierform zusätzlich zu einer Computer-Datei erstellt wird, ist die Papierform das rechtsverbindliche Dokument.
- A-1.9 Jedes Zertifikat setzt die Existenz eines wirksamen Zertifiziervertrages/-auftrages voraus.



Der Zertifizierungsvertrag/-auftrag bzw. die Mitgliedschaft im Zertifizierungssystem kann wie folgt ganz oder teilweise gekündigt werden, sofern die jeweiligen vertraglichen Bestimmungen, die entsprechenden Richtlinien/Verfahren/Regelwerke oder Richtlinien und Bestimmungen der Zertifizierungsstellen oder anderer autorisierter Stellen (z.B. der Anerkennungsbehörden, Akkreditierungsstellen oder Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) keine anderen Kündigungsfristen vorsehen:

I. durch **ordentliche** Kündigung

- a. bei Systemzertifizierungen: drei (3) Monate vor dem nächsten Soll-Audittermin (für das Überwachungs- bzw. das Wiederholungsaudit) für die betreffende Zertifizierung durch den Zertifikatsinhaber oder die TSG,
- b. bei Produktzertifizierungen: mit einer Frist von zwei (2) Monaten zum Ablauf des Kalenderjahres durch den Zertifikatsinhaber bzw. mit einer Frist von einem (1) Jahr zum Ablauf des Kalenderjahres durch die TSG,
- c. bei Systemzertifizierungen nach EG-Richtlinien gilt für die TSG analog I.b.

II. durch **außerordentliche** Kündigung nach Wahl des Kündigenden fristlos oder mit Frist, insbesondere (aber nicht nur) dann, wenn das auf Basis des Zertifizierungsvertrags/-auftrags erteilte Zertifikat gemäß den nachfolgenden Regelungen in den Abschnitten A-2.1 – A-2.3 entzogen, widerrufen oder beschränkt werden kann.

Kündigungen bedürfen der Schriftform.

Endet die Laufzeit eines Zertifikats – gleich aus welchem Grund - so endet zugleich auch der zugrunde liegende Zertifizierungsvertrag/-auftrag im Hinblick auf dieses.

Ist kein Zertifikat mehr aktiv, ruht die Mitgliedschaft des Auftraggebers im Zertifizierungssystem.

Etwaige noch offene Zahlungsforderungen bleiben unberührt. Kosten, die im Hinblick auf eine bevorstehende Überwachung oder Prüfung des zertifizierten Systems oder Produktes entstanden sind, können geltend gemacht werden.

Die Vorgaben dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung finden Anwendung bis drei (3) Jahre nach Beendigung des Zertifizierungsvertrages/-auftrages bzw. im Fall des Erlöschens, Widerrufs oder Entzug eines Zertifikats auf den entsprechenden Teil des Vertrags/Auftrags.



- A-1.10 Sollte eine Klausel dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung oder ein Teil einer solchen Klausel ungültig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, soll die Gültigkeit der verbliebenen Prüf- und Zertifizierungsordnung in keiner Weise berührt werden. In einem solchen Fall soll die ungültige und/oder nicht durchsetzbare Klausel durch eine entsprechende Klausel ersetzt werden, die so nah wie möglich an den Sinn und Zweck der ungültigen und/oder nicht durchsetzbaren Klausel herankommen.
- A-2. Erlöschen, Entzug Widerruf, Beschränkung und Aussetzung von Zertifikaten**
- A-2.1 Ein Zertifikat erlischt automatisch bzw. gilt als entzogen, wenn
- A-2.1.1 eine ausgewiesene Gültigkeitsdauer abgelaufen ist;
 - A-2.1.2 über das Vermögen des Zertifikatsinhabers ein Verfahren nach der Insolvenzordnung eröffnet oder ein auf Eröffnung eines solchen Verfahrens gerichteter Antrag mangels Masse abgelehnt wird und der Zertifikatsinhaber dies der zuständigen Zertifizierungsstelle nicht innerhalb eines Monats ab Stellung des Insolvenzantrags schriftlich mitgeteilt hat;
 - A-2.1.3 der Zertifikatsinhaber seinen Geschäftsbetrieb ohne einen Rechtsnachfolger zu haben endgültig einstellt;
 - A-2.1.4 sich die gesetzlichen Anforderungen, die Anforderungen der entsprechenden autorisierten Stellen (z.B. der Anerkennungsbehörde, der Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) oder die Regeln der Technik ändern, die dem Zertifikat zugrunde liegen, es sei denn, der Zertifikatsinhaber belegt innerhalb einer gesetzten Frist durch eine kostenpflichtige Nachprüfung von TÜV SÜD, dass das Produkt bzw. das System den neuen Anforderungen bzw. Regeln der Technik entspricht;
 - A-2.1.5 das zugrunde liegende (Basis-) Zertifikat ungültig wird;
 - A-2.1.6 der Zertifikatsinhaber das Produkt/die zertifizierte Dienstleistung vom Markt nehmen muss.
- A-2.2 Die Zertifizierungsstelle der betreffenden TSG kann ein Zertifikat nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist entziehen oder widerrufen, insbesondere wenn
- A-2.2.1 die weitere Verwendung eines Prüfzeichens/Zertifikates im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht vertretbar ist oder aus rechtlichen Gründen untersagt wird. Die TSG stellt dann nach Möglichkeit ein Alternativprüfzeichen zur Verfügung;



- A-2.2.2 irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung, insbesondere mit dem Prüfzeichen oder dem Zertifikat, betrieben oder das Prüfzeichen oder Zertifikat missbräuchlich verwendet wird oder wenn gesetzliche Bestimmungen bei der Vermarktung eines Produktes nicht eingehalten werden oder derartige Missbräuche vom Zertifikatsinhaber geduldet werden;
- A-2.2.3 Zahlungsforderungen von der TSG gegen den Zertifikatsinhaber trotz Mahnung innerhalb von 4 Wochen nicht beglichen werden. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate gekündigt werden;
- A-2.2.4 der Zertifikatsinhaber Antrag auf Eröffnung eines Verfahrens nach der Insolvenzordnung stellt oder die Eröffnung eines solchen Verfahren mangels Masse abgelehnt wird;
- A-2.2.5 der Zertifikatsinhaber gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung bzw. den betreffenden Teil des Vertrages/Auftrages verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder sofern es sich nicht um einen nur unerheblichen Verstoß handelt. TSG hat das Recht aber nicht die Pflicht, dem Zertifikatsinhaber eine Frist zur Beseitigung des Verstoßes einzuräumen.
- A-2.2.6 die Zertifizierungsstelle zum Ergebnis gelangt, dass das zertifizierte Produkt oder System nicht mit dem Standard übereinstimmt oder innerhalb des Zeitrahmens, den die Zertifizierungsstelle dem Zertifikatsinhaber zur Anpassung des Produkts oder Systems eingeräumt hat, nicht mit einer korrigierten oder neuen Version des Standards übereinstimmt oder der Zertifikatsinhaber gegen auf dem Zertifikat vermerkte Bedingungen verstößt;
- A-2.2.7 der Zertifikatsinhaber gegenüber TSG unrichtige Angaben macht oder wichtige Tatsachen verschweigt, die zur Erlangung des Zertifikats von Relevanz sind;
- A-2.2.8 der Zertifikatsinhaber Änderungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung und/oder ein betreffender Teil des Vertrags/Auftrags (z. B. die relevanten aktuellen Preise und Gebühren) innerhalb einer Widerspruchsfrist von 6 Wochen nach Inkrafttreten und dessen Möglichkeit zur Kenntnisnahme widerspricht;
- A-2.2.9 sich nach Zertifikatserteilung herausstellt, dass der Zertifikatsinhaber von Anfang an nicht die Voraussetzungen zur Zertifikatserteilung erfüllt hat.
- A-2.3 Zertifikate können darüber hinaus aus vorgenannten Gründen (s. A-2.1 und A-2.2) zeitlich oder inhaltlich eingeschränkt oder ausgesetzt werden.



A-2.4 Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können von der Zertifizierstelle der jeweiligen TSG veröffentlicht werden. Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates/Prüfzeichens oder des Namens der TSG ist in den vorgenannten Fällen unzulässig. Ein erloschenes, entzogenes oder widerrufenes Zertifikat ist nach Wahl der Zertifizierstelle unverzüglich an die Zertifizierstelle zurückzugeben bzw. zu vernichten. Im Voraus entrichtete Zertifizier- oder Zertifikatsgebühren werden nicht zurückerstattet; noch nicht beglichene sind in voller Höhe zu bezahlen.

A-2.5 Die TSG haftet außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus Nichterteilung, Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung oder Aussetzung eines Zertifikates entstehen.

A-3. Werbung; Veröffentlichung von Zertifikaten, Prüfzeichen und Prüfberichten; Information

A-3.1 Mit einem Zertifikat bzw. einem Prüfzeichen für ein System darf nur für dieses, mit einem Produktzertifikat (sofern eine Prüfzeichengenehmigung vorliegt) bzw. einem Produktprüfzeichen nur für das zertifizierte Produkt geworben werden.

Eine produktbezogene Werbung mit einem Prüfzeichen ist nicht zulässig, sofern lediglich ein Konformitäts- oder ein Systemzertifikat erteilt wurde. Im nicht geregelten Bereich dokumentiert ein Prüfzeichen eine freiwillige Zertifizierung, die entsprechend zu kennzeichnen ist. Die korrekte Kennzeichnungspflicht fällt nicht in den Verantwortungsbereich des TÜV SÜD.

Der Zertifikatsinhaber ist für die zulässige Verwendung sowie für die Zulässigkeit sämtlicher Aussagen bzgl. des erteilten Prüfzeichens, Prüf-/Auditberichts, Zertifikats über ein zertifiziertes System/Produkt in vollem Umfang selbst verantwortlich, sowie für korrekte Verwendung/Werbung durch seine Kunden.

Insbesondere muss bei Prüfungen, die keine gesetzliche Pflichtprüfung darstellen, in der Werbung auf die Freiwilligkeit der Prüfung und den Prüfmaßstab bzw. den Ersteller des Prüfmaßstabes hingewiesen werden.

Prüf-/Auditberichte von TSG dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums wiedergegeben werden. Die Verwendung des Prüf-/Auditberichtes der TSG oder des Namens von TSG zu Werbezwecken bedarf jedoch in jedem Fall der vorherigen schriftlichen Genehmigung der TSG.



A-3.2 Zur Verbraucherinformation und zu Werbezwecken kann TSG die Namen der Zertifikatsinhaber, geprüften Produkte, auditierten Systeme u. ä. veröffentlichen.

Alle weiteren Informationen über Kunden, zertifizierte Produkte und Systeme unterliegen der Geheimhaltungspflicht, es sei denn die Bekanntgabe dieser Informationen erfolgt auf Anordnung eines Gerichts oder einer autorisierten Stelle (z. B. der Anerkennungsbehörde, der Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens). Diese Geheimhaltungsverpflichtung gilt gleichermaßen für alle Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen der TSG.

A-3.3 Der Kunde

A-3.3.1 muss die Anforderungen der Zertifizierstelle bei Verweis auf seinen Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien (z.B. Internet, Broschüren, Werbematerialien oder anderen Dokumenten) einhalten;

A-3.3.2 muss bei Aussetzung, Erlöschen, Widerruf oder Entzug seiner Zertifizierung entsprechend den Weisungen der Zertifizierstelle die Verwendung aller Werbematerialien beenden, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten;

A-3.3.3 muss alle Werbematerialien ändern, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert wurde;

A-3.3.4 darf keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung machen oder gestatten;

A-3.3.5 darf Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise verwenden oder solche Verwendung gestatten;

A-3.3.6 darf keinen Verweis auf seine Managementsystemzertifizierung tätigen oder zulassen, der den Eindruck erwecken könnte, dass die Zertifizierstelle ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert hätte (Anmerkung: darunter fallen z. B. auch Laborprüfberichte, Kalibrierscheine und Inspektionsberichte);

A-3.3.7 darf nicht den Eindruck erwecken oder dulden, dass der Anschein erweckt wird, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen;

A-3.3.8 darf seine Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwenden oder eine Verwendung dulden, die die Zertifizierstelle und/oder das Zertifiziersystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen gefährden könnte.



A-4. Aufbewahrung von Prüfmustern und Dokumenten

Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, zehn (10) Jahre nach Ablauf des Zertifikates bzw. nach dem letzten Inverkehrbringen auf dem Markt, der vom Zertifikat abgedeckt ist, aufzubewahren. Es gilt die jeweils längste Laufzeit.

Die Unterlagen von Systemzertifizierungen müssen für die Laufzeit der Zertifikate plus mindestens drei (3) weitere Jahre aufbewahrt werden.

Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen bleiben unberührt.

Gegen TÜV SÜD bzw. die TSG können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster/Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

A-5. Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die TSG ist berechtigt, bei schuldhaften Verstößen des Zertifikatsinhabers gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung eine Vertragsstrafe von bis zu EUR 250.000,00 zu fordern. Gleiches gilt insbesondere, wenn ein mit einem Prüfzeichen versehenes Produkt vor Erteilung des Zertifikates angeboten bzw. in Verkehr gebracht oder unzulässige Werbung betrieben oder ein Zertifikat oder Prüfzeichen missbräuchlich verwendet wird.

Kosten, welche der TSG von autorisierten Stellen (z. B. der Anerkennungsbehörde, der Akkreditierungsstelle oder des Herausgebers eines Zertifizierungsverfahrens) in Rechnung gestellt werden oder die der Zertifizierungsstelle bzw. dem Prüflabor direkt entstehen, hat der Zertifikatsinhaber zu tragen, wenn und soweit die entsprechenden Kosten durch einen schuldhaften Verstoß des Zertifikatsinhabers, insbesondere gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung ausgelöst wurden. Dies gilt insbesondere auch, wenn die TSG auf Veranlassung einer Aufsichtsbehörde oder wegen eines sonstigen Hinweises tätig wird und sich diese Veranlassung als begründet erweist.



B1) Besondere Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten

B1-1. Prüfung

- B1-1.1** Der Auftraggeber beauftragt die TSG mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich Dokumentation frei Haus zur Verfügung. Die TSG führt die Prüfungen nach eigenem Ermessen im Prüflabor oder extern durch und erstellt einen Kurzbericht.
- B1-1.2** Nach der Prüfung entsorgt die TSG die Prüfmuster zu einem Pauschalpreis oder schickt sie auf ausdrücklichen Wunsch des Auftraggebers kostenpflichtig zurück. Eine Aufbewahrung bei der TSG findet nicht statt, jedoch kann eine Aufbewahrung beim Auftraggeber verlangt werden. Bei einer Unterbrechung der Prüfung von mehr als einem Monat kann das Prüfmuster ebenfalls zurückgesandt bzw. zu einem Pauschalpreis pro angefangenen Monat bis zur Fortführung der Prüfung zwischengelagert werden.
- B1-1.3** Die TSG ist berechtigt, die Prüfsakte -ggf. zusammen mit dem Prüfmuster- autorisierten Stellen (z.B. der Anerkennungsbehörde, der Akkreditierungsstelle oder dem Herausgeber eines Zertifizierungsverfahrens) zugänglich zu machen. Jede entgegenstehende Vereinbarung ist unwirksam.
- B1-1.4** Die TSG übernimmt keine Haftung für das Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für Schäden an Prüfmustern durch die Prüfung, durch Einbruch, Diebstahl, Blitz, Feuer, Wasser o. ä.
- B1-1.5** Eine Beratung bei der Entwicklung von Produkten oder beim Aufbau von Systemen findet nicht statt.

B1-2. Zertifizierung

Die TSG erteilt nach erfolgreicher Produktprüfung Zertifikate mit und ohne Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens. Bei der Zertifizierung eines Produktes ohne Überwachung der Fertigung darf das Produkt nicht mit einem Prüfzeichen gekennzeichnet werden. Für Produkt-zertifizierungen mit Prüfzeichenvergabe gelten folgende Regelungen:

- B1-2.1** Voraussetzung ist neben der positiven Produktprüfung eine beanstandungsfreie Fertigungsstätten-Erstbesichtigung. Regelmäßige Überprüfungen (Follow-up Service, s. u.) sind Voraussetzung für die fortgesetzte Benutzung.



- B1-2.2 Der Zertifikatsinhaber darf die im Zertifikat festgelegten Prüfzeichen benutzen. Das Zertifikat gilt nur für den Zertifikatsinhaber sowie für die im Zertifikat genannten Produkte und Fertigungsstätten. Die Übertragung eines Zertifikates durch den Zertifikatsinhaber an Dritte ist unzulässig.

Mit Erlöschen, Entzug oder Widerruf eines Produktzertifikates dürfen die im Zertifikat genannten Erzeugnisse nicht mehr unter Verwendung des Prüfzeichens in Verkehr gebracht werden. Der Inhaber des entzogenen, widerrufenen oder erloschenen Zertifikates hat von allen erreichbaren Produkten das Prüfzeichen zu entfernen oder die Produkte zu vernichten. Der Zertifizierstelle ist Gelegenheit zur Kontrolle dieser Maßnahmen zu ermöglichen.

- B1-2.3 Die Prüfzeichen von der TSG dürfen nur für Produkte verwendet werden, die mit dem erfolgreich geprüften Baumuster und den Angaben im Prüfbericht bzw. ergänzenden Vereinbarungen übereinstimmen. Die erforderlichen Dokumente (z. B. Konformitätsbescheinigung, Bedienungs- und Montageanweisungen) sind dem Produkt in der jeweiligen Sprache des Bestimmungslandes beizufügen.

- B1-2.4 Zusätzliche Besonderheiten für einzelne Prüfzeichen

- B1-2.4.1 Wird ein Produkt in mehreren Fertigungsstätten mit unterschiedlichen Qualifikationen (z. B. mit oder ohne ISO 9001) gefertigt, so darf nur bei unterschiedlicher Modellbezeichnung der Qualifikationslevel der jeweiligen Fertigungsstätte verwendet werden. Andernfalls darf nur mit dem Qualifikationslevel geworben werden, der für alle Fertigungsstätten zutrifft.

- B1-2.4.2 Zertifikate nach dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GS-Zeichen) sind per Gesetz auf 5 Jahre befristet, können jedoch in der Gültigkeit verlängert werden.

- B1-2.5 Der Prüfzeicheninhaber hat die Fertigung der mit dem Prüfzeichen versehenen Erzeugnisse laufend auf Übereinstimmung mit den der Prüfung zugrunde gelegten Anforderungen zu überwachen, festgelegte Kontrollprüfungen durchzuführen und Beanstandungen von zertifizierten Produkten sowie die Behebung von Mängeln zu dokumentieren. Änderungen an Erzeugnissen gegenüber der zertifizierten Ausführung sind der Zertifizierstelle unverzüglich mitzuteilen. Diese kann die Weiterführung der betroffenen Zertifikate vom Nachweis des Herstellers über die Einhaltung der Normen und Regeln der Technik oder von einer Zusatzprüfung durch ein befähigtes Prüflabor abhängig machen.



- B1-2.6 Jedes Produkt muss mindestens einen deutlichen Hinweis auf den Hersteller bzw. Importeur und eine Typenbezeichnung tragen, damit die Identität des geprüften Baumusters mit dem serienmäßig in Verkehr gebrachten Produkt festgestellt werden kann. Erfüllt ein zur Prüfung vorgestelltes Produkt die Prüfanforderungen nicht und wurden dem Prüfmuster entsprechende Erzeugnisse bereits ausgeliefert oder ist ein Produkt wegen eines Prüfzeichenmissbrauchs auffällig geworden, so kann das modifizierte Prüfmuster nur dann zertifiziert werden, wenn es eine andere Typenbezeichnung trägt.
- B1-2.7 Fertigungsstättenbesichtigung bei Zertifikaten mit Prüfzeichen-genehmigung (Follow-up Service); Marktbeobachtung
- B1-2.7.1 Um sicherzustellen, dass die dem Zertifikat zugrunde liegenden Produkteigenschaften aufrecht erhalten bleiben, überprüft die Zertifizierstelle regelmäßig die Fertigungs- und Prüfeinrichtungen sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Kosten des Zertifikatsinhabers. Bei der Zertifizierung mit dem Recht zur Benutzung eines Prüfzeichens können alternativ vor Ausstellung des Zertifikates Stichprobenprüfungen in Anlehnung an Modul C des Ratsbeschlusses 93/465/EWG vereinbart werden. Ist das System der jeweiligen Fertigungsstätte von TÜV SÜD zertifiziert, so kann der Follow-up Service auch in das Überwachungs-/Wiederholungsaudit für das System einbezogen werden.
- Zur Sicherstellung der Produktionsqualität können Pre-Shipment-Inspektionen vereinbart werden. Hierbei werden Stichproben der zu verschiffenden Produkte auf Übereinstimmung mit geprüften und zertifizierten Mustern kontrolliert.
- B1-2.7.2 Der Zertifikatsinhaber stellt sicher, dass die Zertifizierstelle jederzeit ohne vorherige Anmeldung zu den betriebsüblichen Zeiten die im Zertifikat genannten Fertigungs- und Betriebsstätten sowie die relevanten Läger der Bevollmächtigten, Importeure und Zweigniederlassungen besichtigen und im notwendigen Umfang zertifizierte Erzeugnisse zur Überprüfung kostenlos entnehmen kann, auch wenn es nicht seine eigenen Fertigungs- und Betriebsstätten sind.



- B1-2.7.3 Der Zertifikatsinhaber informiert die Zertifizierstelle unverzüglich über die Verlegung einer Fertigungsstätte, die Übertragung der Fertigungsstätte auf eine andere Firma/einen anderen Firmeninhaber oder eine Änderung im Fertigungsprozess, welche Auswirkungen auf das zertifizierte Produkt haben kann. Die Zertifizierstelle kann in diesen sowie in anderen, besonderen Fällen verlangen, dass neben dem Prüfzeichen ein vorgegebenes Kontrollzeichen anzubringen ist, um Erzeugnisse aus verschiedenen Herstellungszeiten unterscheiden zu können. Bei einem Wechsel der Fertigungsstätte ist die Besichtigung der neuen Fertigungsstätte durch die TSG mit einem positiven Ergebnis erforderlich, bevor dort hergestellte Produkte mit dem Prüfzeichen versehen werden. Der Zertifikatsinhaber muss die Zertifizierstelle über jede Änderung der Angaben zum Zertifikatsinhaber informieren.
- B1-2.7.4 Zur Überprüfung kann die Zertifizierstelle dem Markt Erzeugnisse entnehmen, die ein Prüfzeichen tragen. Falls die dem Zertifikat zugrunde liegenden Anforderungen nicht erfüllt werden, z. B. wegen unzulässiger Änderungen, die zur Kündigung geführt haben oder führen können, trägt der Zertifikatsinhaber die Kosten der Überprüfung des Produktes und/oder der Fertigungsstätte.
- B1-2.7.5 Der Zertifikatsinhaber teilt der Zertifizierstelle Schäden sowie sonstige Vorkommnisse mit zertifizierten Erzeugnissen unverzüglich mit.
- B1-2.8 Zusätzlich zu einem bestehenden (Basis-) Zertifikat können weitere Zertifikate ausgestellt werden.
- für den Inhaber des (Basis-)Zertifikats, wenn dieser ein Produkt unter einer anderen Produktbezeichnung als der im (Basis-) Zertifikat genannten zertifizieren möchte.
 - für einen anderen Zertifikatsinhaber, wenn dieser ebenfalls ein Produkt unter einer anderen oder der gleichen Bezeichnung wie der im (Basis-) Zertifikat genannten zertifizieren möchte. Voraussetzung hierfür ist die Zustimmung des Inhabers des (Basis-) Zertifikats und dessen Bestätigung, dass das Produkt vom Aufbau her mit dem Produkt des (Basis-) Zertifikats identisch ist.
- Der Inhalt und die Gültigkeit dieser Zertifikate richten sich nach dem (Basis-) Zertifikat.
- B1-2.9 Die Zertifizierstelle kann außer in den in A.-2.2 genannten Fällen auch dann ein Zertifikat nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist entziehen oder widerrufen, insbesondere wenn



- B1-2.9.1 Mängel oder Abweichungen an den Produkten bzw. den Qualitätssicherungssystemen festgestellt werden, Erzeugnisse nicht mit dem zertifizierten Muster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Produkts/Systems nicht (mehr) gegeben sind;
- B1-2.9.2 ein Produkt nicht oder nicht mehr von der ursprünglich zugrunde gelegten Bewertungsgrundlage (z. B. Richtlinie, Norm) erfasst wird oder irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage bzw. einer unrichtigen Klasse gemäß der zugrunde liegenden EG-Richtlinie zugeordnet wurde;
- B1-2.9.3 ein Produkt nicht mehr die Grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinien, Normen oder anderen Kriterien erfüllt, so dass Benutzer, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt sind oder das Produkt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und diese Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist beseitigt werden;
- B1-2.9.4 die Besichtigung der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen und des Lagers oder die Überprüfung der Erzeugnisse durch das Prüflabor nicht ermöglicht/die Produkte nicht im vorgeschriebenen Zeitraum zur Verfügung gestellt werden. Gleiches gilt, wenn der Follow-up Service bzw. ein Überwachungsaudit trotz schriftlicher Aufforderung innerhalb von 4 Wochen (falls nicht durch die Zertifizierstelle anders geregelt) nicht durchgeführt werden kann oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden.



B2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen

B2-1. Allgemeines

Die TSG auditiert, verifiziert und zertifiziert Managementsysteme („Systeme“) im freiwirtschaftlichen Bereich bzw. im geregelten Bereich inkl. Europäischer Richtlinien.

Eine Beratung beim Aufbau von Managementsystemen findet nicht statt.

B2-2. Vorbeurteilung des Systems, Voraudit

Die TSG bietet auf Wunsch - auch unabhängig vom Zertifizierungsverfahren - folgende Dienstleistungen an:

B2-2.1 In einer Vorbeurteilung werden anhand von Managementunterlagen Schwachstellen in der Beschreibung des Systems im Vergleich mit den Forderungen der jeweiligen gesetzlichen Grundlage oder Norm aufgezeigt. Über das Ergebnis erhält der Auftraggeber einen Bericht.

B2-2.2 Mit dem Voraudit, dessen Umfang insgesamt und vor Ort in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt wird, sollen Schwachstellen des Systems aufgezeigt werden. Über das Ergebnis informiert der Auditor den Auftraggeber in einem Abschlussgespräch; auf Wunsch erstellt die TSG einen Vorauditbericht. Es darf nur ein (1) -Voraudit durchgeführt werden.

B2-3. Zertifizierungsverfahren

B2-3.1 Vorbereitung

B2-3.1.1 Informationsgespräch

Auf Wunsch des Auftraggebers können folgende Punkte vorab besprochen werden:

- Ziel, Nutzen und Voraussetzungen der Zertifizierung
- inhaltlicher und zeitlicher Ablauf des Zertifizierungsverfahrens
- Grundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich
- voraussichtliche Kosten



B2-3.1.2 Vorbereitung auf das Zertifizieraudit

Nach schriftlicher Annahme des TSG-Angebotes durch den Auftraggeber benennt die Geschäftsleitung des Auftraggebers einen für das Zertifizierungsverfahren verantwortlichen Auditbeauftragten. Die TSG teilt dem Auftraggeber die vorgesehenen Auditoren mit (Auditteam bzw. Lead-Auditor). Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeit von Auditoren werden eingehalten. Der Auftraggeber kann Auditoren ablehnen.

Zusätzlich, solange gesetzliche Regelungen wie beispielsweise datenschutzrechtliche Regelungen dem nicht im Wege stehen, können Auftraggeber angemessene Hintergrundinformation über jedes Mitglied des Auditteams anfordern.

B2-3.2 Zertifizierungsaudit

Ein Erstzertifizier-Audit wird in zwei (2) Stufen (Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2) durchgeführt.

Der Auftraggeber hat sicherzustellen, dass zuständiges Personal zur Beantwortung der Fragen verfügbar ist. Der Auftraggeber gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen und Einsicht in alle systemrelevanten Aufzeichnungen.

B2-3.2.1 Prüfung und Bewertung der Managementunterlagen / Audit Stufe 1

Der Auftraggeber stellt der Zertifizierstelle alle Managementunterlagen, die sein System betreffen (Handbuch und ggf. weitere Unterlagen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) zur Überprüfung auf Richtlinien- bzw. Normenkonformität und zur Bewertung zur Verfügung. Wenn das System schon von einer anderen Zertifizierstelle im gleichen oder ähnlichen Umfang zertifiziert wurde, muss der Auftraggeber eine Kopie des Zertifikates mit Informationen zum Geltungsbereich und der im letzten Audit identifizierten Schwachstellen beifügen.

Die Zertifizierstelle beurteilt die Managementunterlagen – im erforderlichen Umfang, was auch ein Vor-Ort-Audit umfassen kann - die standortspezifischen Bedingungen des Kunden, bewertet den Status des Kunden sowie das Verständnis bezüglich der Anforderung der Norm, gesetzlicher und behördlicher Anforderungen und deren spezifische Umsetzung in den Managementunterlagen.



Basierend auf den Ergebnissen des Audits Stufe 1 beurteilt die Zertifizierstelle, ob der Grad der Umsetzung des Managementsystems für die Durchführung des Audits Stufe 2 ausreicht und plant Durchführung und Schwerpunkte des Audits Stufe 2. Einzelheiten dieses Audits Stufe 2 werden mit dem Kunden abgestimmt.

Die Zertifizierstelle dokumentiert die Auditfeststellungen des Audits Stufe 1 und teilt diese dem Kunden einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während des Audits Stufe 2 als Nichtkonformitäten eingestuft werden könnten, mit.

Der zeitliche Abstand zwischen dem Audit Stufe 1 und dem Audit Stufe 2 wird so festgelegt, dass der Kunde Zeit hat, die identifizierten Schwachstellen zu beseitigen

B2-3.2.2 Zertifizieraudit im Unternehmen / Audit Stufe 2

Vor dem Audit Stufe 2 erhält der Auftraggeber den mit ihm abgestimmten Auditplan zur Information. Der Auftraggeber demonstriert beim Audit die praktische Anwendung seines dokumentierten Verfahrens, die Auditoren überprüfen die Wirksamkeit des Systems und bewerten es. Grundlage ist die vereinbarte gesetzliche Grundlage, Normen oder Kriterien.

Die TSG informiert den Auftraggeber nach dem Audit in einem Abschlussgespräch und einem Auditbericht über das Begutachtungsergebnis. Abweichungsberichte werden vom Auditbeauftragten gegengezeichnet. Der Kunde dokumentiert die erforderlichen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen. Bei Hauptabweichungen ist ein (1) Nachaudit möglich; die Kosten werden gemäß Aufwand verrechnet (aktuell gültiger Tagessatz).

Werden während eines Audits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung auch nach zumutbaren Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Auftraggeber über den Abbruch des Zertifizieraudits und empfiehlt dessen Fortführung als Voraudit. Die TSG stellt in diesem Fall die bis zum Abbruch entstandenen Kosten (einschließlich Bericht) in Rechnung.

B2-3.3 Zertifizierung

Die Zertifizierstelle erteilt ein Zertifikat, in der Regel mit einer Laufzeit von drei (3) Jahren ab Zertifikatsentscheidung, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden gesetzlichen Grundlage oder einer Norm erfüllt und rechtliche und behördliche Vorschriften eingehalten sind



B2-3.4 Zertifikatslaufzeit/ Überwachungsaudit

Sofern nicht in speziellen Richtlinien/Verfahren, Regelwerken, oder einer individuellen Regelung im Zertifizierungsvertrag/-auftrag abweichende Zertifikatslaufzeiten festgelegt sind, ist ein Zertifikat ab Zertifikatserteilung/-entscheidung grundsätzlich drei (3) Jahre gültig, vorausgesetzt im Unternehmen werden in regelmäßigen vorgeschriebenen Abständen (in der Regel jährlich) Überwachungsaudits mit positivem Ergebnis durchgeführt .

Das erste Überwachungsaudit findet spätestens 12 Monate nach dem letzten Tag des Audits Stufe 2 statt, sofern für spezielle Regelwerke keine andere Frist festgelegt wurde. In begründeten Fällen kann die TSG kurzfristig angekündigte Audits auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchführen. Die Bedingungen, unter denen die kurzfristig angekündigten Audits durchgeführt werden, beschreibt die Zertifizierstelle und teilt diese dem zertifizierten Kunden mit. Zur Vorbereitung des Überwachungsaudits ist der Zertifizierstelle auf Wunsch das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen vorzulegen. Im Überwachungsaudit überprüft der Auditor ausgewählte Managementelemente/-prozesse um sich zu vergewissern, dass das Managementsystem auch weiterhin den Anforderungen entspricht und erstellt einen Bericht.

B2-3.5 Weitere Überwachungstätigkeiten

Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:

- Anfragen der Zertifizierstelle an den zertifizierten Kunden zu Aspekten der Zertifizierung,
- Bewertung der Angaben des Kunden im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten),
- Aufforderungen an den Kunden zur Bereitstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen (auf Papier oder elektronischen Medien) und
- andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des zertifizierten Kunden.

B2-3.6 Wiederholungsaudit

Durch ein erfolgreiches Wiederholungsaudit im Unternehmen rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates kann ein Folgezertifikat ausgestellt werden. Hierbei wird die Wirksamkeit des gesamten Systems stichprobenweise überprüft. Zur Vorbereitung des Audits erhält der Auditor/das Auditteam das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen. Signifikante Änderungen des Systems können vorab ein Audit Stufe 1 erfordern.



B2-4. Ergänzende Vertragsbedingungen

B2-4.1 Die Zertifizierstelle ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeit auf die korrekte Darstellung der Zertifizierung bei Werbemaßnahmen durch den Auftraggeber zu achten. Sie prüft und bewertet sowohl Beschwerden Dritter als auch ihr anderweitig bekannt werdende Unkorrektheiten oder Änderungen im Unternehmen des Auftraggebers. Sie unterrichtet den Zertifikatsinhaber über wesentliche Änderungen des Zertifizier- und Überwachungsverfahrens sowie über Änderungen zertifizierrelevanter Normen.

B2-4.2 Der Auftraggeber wird alle Zertifizieranforderungen erfüllen und jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.

Der Zertifikatsinhaber muss die Zertifizierstelle unverzüglich, aber nicht später als einen (1) Monat, schriftlich über alle relevanten Änderungen seines Systems und über Modifikationen in der Firmenstruktur/Organisation sowie auch über andere signifikante Vorkommnisse informieren, die die Übereinstimmung mit dem Managementsystem beeinflussen oder die Übereinstimmung mit den Bedingungen der Zertifizierung beeinflussen können.

Darüber hinaus dokumentiert er interne/externe Beanstandungen über sein System sowie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen und stellt diese Information im Audit zur Verfügung.

Diese Änderungen können z. B. betreffen (folgende Aufstellung nicht abschließend):

- Rechts- oder Organisationsform,
- wirtschaftliche oder Eigentums- oder Besitzverhältnisse,
- Organisation und/oder Management (inkl. individuelle Veränderungen im Schlüsselpersonal),
- Kontaktadresse und Adresse der Standorte,
- das vom zertifizierten Managementsystem erfasste Tätigkeitsfeld,
- wesentliche Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse inkl. geplanter Änderungen, falls durch die Zertifizierstelle oder das Zertifizierverfahren gefordert.



Die Zertifizierstelle wird die Änderungen bewerten und den Zertifikatsinhaber über erforderliche Maßnahmen informieren, die zur Weiterführung der Zertifizierung erforderlich sind

Ungeachtet der Tatsache, dass die TSG den Zertifikatsinhaber im Regelfall auf fällige Überwachungs-/Wiederholungsaudits hinweisen wird, liegt es auch in der Verantwortung des Zertifikatsinhabers, die zur Aufrechterhaltung des Zertifikats im 12-Monats-Turnus erforderlichen Audits mindestens drei (3) Monate vor Fälligkeit abzurufen.

- B2-4.3 Bei Änderungen in zugrunde liegenden Normen, Vorschriften oder anderen Regelwerken gelten diese neuen Regelwerke – unter Berücksichtigung etwaiger Übergangsfristen - als verbindliche Prüfgrundlage.

Die in den Angeboten angegebenen Personen-Tage gelten vorbehaltlich der Zustimmung durch die Zertifizierstelle.

- B2-4.4 Bei integrierten Systemen müssen die spezifischen Aspekte der Einzelsysteme identifiziert werden können.

- B2-4.5 Die Zertifizierstelle kann Informationen über erteilte, entzogene oder widerrufenen Zertifizierungen öffentlich zugänglich machen.



C1) Besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV PS)

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Teile A und B wie folgt:)

C1 -> A Teil A

C1-1. -> A-1.11 Es wird ein A1.11 eingefügt: Der Auftraggeber erklärt sich bereit, alle Rückrufe und Maßnahmenempfehlungen, die ein Produkt unter der Kennnummer CE 0123 betreffen und im Zusammenhang mit dem Design und/oder der Produktion des betroffenen Produktes stehen, der TÜV PS unverzüglich zu melden.

C1-2. -> A-2.2 wird wie folgt ersetzt: Die Zertifizierstelle kann ein Zertifikat unter Berücksichtigung von Abschnitt C1-5. -> A-2.6 nach ihrer Wahl fristlos oder mit Frist einschränken, aussetzen, entziehen oder widerrufen, insbesondere wenn

C1-3. -> A-2.4 wird wie folgt ersetzt: Erlöschen, Entzug, Widerruf, Einschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können veröffentlicht werden; eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates/Prüfzeichens oder des Namens TÜV PS ist in den genannten Fällen unzulässig. Sind Zertifikate nach den Richtlinien über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte, Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika betroffen, dürfen entsprechende Produkte mit sofortiger Wirkung nicht mehr mit der Kennnummer 0123 gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die schriftliche Zustimmung der Zertifizierstelle zur Inverkehrbringung innerhalb eines festgelegten Zeitraumes liegt vor. Ein erloschenes, widerrufenes oder entzogenes Zertifikat ist an die Zertifizierstelle zurückzugeben. Im Voraus bezahlte Zertifizier- oder Zertifikatsgebühren werden nicht zurückgezahlt; noch nicht beglichene sind in voller Höhe zu bezahlen.

C1-4. -> A-2.5 Als weitere Punkte wird hinter A-2.5 folgendes ergänzt:

C1-5. -> A-2.6 Vor Entscheidung über eine Maßnahme nach C1-2. -> A-2.2 ist der Zertifikatsinhaber anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist oder dass eine Anhörung nicht in einem Zeitraum von 14 Tagen nach schriftlicher Aufforderung zustande kommt.

C1-6. -> A-2.7 TÜV PS kommt Meldepflichten nach MPG § 18(3) nach.



C1-7. -> A-4

wird wie folgt ersetzt: Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, von diesem zehn (10) Jahre über den Ablauf des Zertifikates bzw. der Vertriebs Erlaubnis hinaus aufzubewahren.

Die Aufbewahrungsfrist für Unterlagen, die das zertifizierte System oder Produkt betreffen, beträgt mindestens 5 Jahre über den Ablauf der Zertifizierung hinaus.

Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen (z. B. bei Zertifikaten nach EG-Richtlinien) bleiben unberührt.

Gegen TÜV PS können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster/Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

C1 - > B1

Teil B1

C1-8. -> B1-1.1

wird wie folgt ersetzt: Der Auftraggeber beauftragt TÜV PS mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich erforderlicher Dokumentation frei Haus zur Verfügung. TÜV PS führt die Prüfungen im eigenen Labor oder nach Zustimmung durch den Auftraggeber extern durch und erstellt hierüber einen Bericht.



C2) Besondere Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von bestimmten Managementsystemen der TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV MS)

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Teile A und B wie folgt:)

C2 -> B2 Teil B2

C2-1. -> B2 Zusätzliche Bedingungen für die Auditierung, Verifizierung und Zertifizierung gelten für

C2-1.1 -> B2 VDA 6.x: in VDA Band 6 "Grundlagen für Qualitätsaudits" sowie VDA Band 6.1, 6.2 bzw. 6.4. Im VDA Band 6 werden Forderungen, Regeln und Abläufe von Audits sowohl zwischen den Automobilherstellern und Lieferanten als auch von Zertifizierungsgesellschaften näher beschrieben und müssen somit von allen Beteiligten berücksichtigt werden. Weitere mitgeltende Unterlagen zu VDA 6.x Bänden sind auf der VDA-QMC Homepage veröffentlichte SI (Interpretationen), siehe www.vda-qmc.de.

C2-1.2 -> B2 ISO/TS 16949: Die "Zertifizierungsvorgaben der Automobilindustrie zur technischen Spezifikation ISO/TS 16949" sind bindend für jede von der IATF zugelassene Zertifizierungsgesellschaft und müssen somit auch von jedem Kunden, der eine ISO/TS 16949 Zertifizierung anstrebt, berücksichtigt werden. Weitere mitgeltende Unterlagen zu den Zertifizierungsvorgaben ISO/TS 16949 sind auf der IATF Homepage veröffentlichte SI (Interpretationen), siehe www.iatfglobaloversight.org.

C2-1.3 -> B2 ISO 9001 und 14001: Mitgeltende verpflichtende Dokumente des International Accreditation Forum (IAF): MD 1:2007 (Stichprobenzertifizierung), MD 2:2007 (Übertragung von akkreditierten Zertifikaten), MD 5:2007 (Auditzeiten für QMS- und UMS-Audits)

C2-1.4 -> B2 BS OHSAS 18001: das „IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits“ (IAF MD 5:2009) wird nach den Festlegungen der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) auch für die Zertifizierung und Auditierung von Arbeits- und Gesundheitsschutzmanagementsystemen nach OHSAS 18001 zugrundegelegt.

C2-1.5 -> B2 ISO/IEC 27001: ISO/IEC 27006

C2-1.6 -> B2 ISO 22000: ISO 22003

C2-1.7 -> B2 Lebensmittel/Futtermittel-Standards: DIN EN 45011.



C2-1.8 -> B2 Zertifizierung nach IFS International Featured Standards (u. a. IFS Food, IFS Logistics):

- Die TÜV SÜD Management Service GmbH ist vom HTS (HDE Trade Services GmbH) für die Auditierung und Zertifizierung nach IFS zugelassen und diese Zulassung erlischt im Falle der Beendigung dieses Rahmenvertrages der Zertifizierungsstelle mit HTS;
- Die TÜV SÜD Management Service GmbH ist verpflichtet und wird vom Marktbeteiligten unwiderruflich ermächtigt, den Auftrag sowie die ihn betreffenden Ergebnisse – auch im Detail- der Auditierung und Zertifizierung nach IFS – unabhängig vom Bestehen der Auditierung an HTS zu übermitteln; diese Angaben werden bei HTS in einer dort geführten Online-Datenbank hinterlegt;
- HTS ist unwiderruflich ermächtigt, bestandene Verfahren ohne Detailergebnisse gegenüber Lebensmittelhandelsunternehmen über die Online-Datenbank zugänglich zu machen;
- Dem Marktbeteiligten steht selbst die Entscheidung zu, ob nicht bestandene Verfahren sowie die Detailergebnisse bestandener und nicht bestandener Verfahren durch HTS gegenüber den Lebensmittelunternehmen über die Online-Datenbank zugänglich gemacht werden;
- IFS-zertifizierte Unternehmen sind verpflichtet, Audits im Rahmen des „IFS Integrity Program“ zu unterstützen. Der Standardeigner HTS führt im Rahmen des „IFS Integrity Program“ zur Sicherung der Qualität des IFS Maßnahmen im Rahmen des Beschwerdemanagements und präventiven Maßnahmen durch.

(1) Im Rahmen des Beschwerdemanagements können von HTS „Investigation Audits“ durchgeführt werden, die der Bearbeitung und Aufklärung von Beschwerden bezüglich bereits durchgeführter IFS Audits dienen. Die Investigation Audits erfolgen durch einen von HTS beauftragten Auditor und können kurzfristig angekündigt oder unangekündigt erfolgen.

(2) Im Rahmen der präventiven Qualitätssicherungsmaßnahmen werden „Surveillance Audits“ durchgeführt. Diese dienen der stichprobenartigen Überprüfung der durchgeführten IFS Audits unabhängig vom Vorliegen von Beschwerden. Die Audits werden nach einem Zufallsprinzip ausgewählt und werden von HTS durchgeführt.



(3) Re-approval Witness Audits sind IFS Audits, bei denen ein IFS Auditor in einem regulären Zertifizierungsaudit durch einen von HTS beauftragten Auditor begleitet wird.

Werden im Rahmen des Integrity Programms beim IFS zertifizierten Unternehmen Verstöße in der Umsetzung der Standardforderungen festgestellt, so können dem Unternehmen die Kosten für die Kontrollen innerhalb des Integrity Programms in Rechnung gestellt werden.

C2-1.9 -> B2 Zertifizierung nach GMP+-Standard von GMP International:

GMP+ -zertifizierte Unternehmen dürfen das GMP+ Markenzeichen führen und sind dadurch verpflichtet die von GMP+ International hierfür festgelegten Voraussetzungen strikt einzuhalten. Unternehmen mit einer befristeten Zulassung ist es nicht gestattet, das GMP+ Markenzeichen in irgendeiner Form zu führen.

GMP+ -zertifizierte Unternehmen sind verpflichtet, die Durchführung von Witness-Audits, Parallel-Audits und zusätzlichen Audits (Verbesserungskontrollen, verschärften Kontrollen und Wiederholungskontrollen) zu unterstützen.

C2-1.10 -> B2 Zertifizierung nach QS-Standard der QS Qualität und Sicherheit GmbH (Bonn, Deutschland):

Unterstützung von begleitenden Audits: Die Q&S GmbH behält sich das Recht vor, eine beauftragte Person bzw. Organisation zu entsenden, um die Einhaltung der Zertifizierungsvorgaben zu überprüfen. Ein Mittel dazu ist das „Begleitaudit“ durch die Q&S GmbH bzw. einen von der Q&S GmbH beauftragten Auditor beim zertifizierten Unternehmen.

Im Rahmen der QS-Zertifizierung sind die QS-Teilnehmer verpflichtet, Begleitaudits jederzeit zu unterstützen (siehe Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Punkte 2.1.10., 3.2. und Kapitel 4.).

C2-1.11 -> B2 Zertifizierung nach GLOBALGAP:

GLOBALGAP zertifizierte Erzeuger bzw. Unternehmen sind verpflichtet, Audits im Rahmen des GLOBALGAP Integritätsprogramms „Certification Integrity Programme, CIPRO“ zu unterstützen. Die CIPRO-Audits werden im Auftrag von GLOBALGAP durchgeführt.



- C2-1.12 -> B2 Zertifizierungen nach 70/156 EWG, Artikel 10 und Anlage X sowie Anforderungen des Kraftfahrt-Bundesamtes in Bezug auf Genehmigungen:

TÜV MS kann die Namen der Zertifikatsinhaber veröffentlichen. Bei Zertifizierungsverfahren nach Ratsrichtlinie 70/156/EWG sowie bei Verifizierungsverfahren nach Straßenverkehrszulassungs-Ordnung (StVZO) informiert TÜV MS das Kraftfahrt-Bundesamt über die Ausstellung, Aussetzung, den Widerruf, den Entzug und das Erlöschen von Zertifikaten bzw. Verifizierungsbestätigungen oder anderen Bestätigungen, die an ein bestehendes Zertifikat gekoppelt sind.

- C2-1.13 -> B2 Verifizierungen nach StVZO § 19(3) mit Anlage XIX und Richtlinie für die Durchführung und Bestätigung der Verifizierung von QM - Systemen in der Fertigung von Fahrzeugteilen, für die Teilegutachten erstellt werden:

Die Verwendung von Verifizierungsbestätigungen durch den Hersteller ist nur in Verbindung mit den betreffenden Teilegutachten gemäß § 19 StVZO in Verbindung mit Anlage XIX zulässig.

- C2-1.14 -> B2 Zertifizierung nach International Railway Industry Standard (IRIS): Anforderungen im Standard unter Kapitel 1, 4.1 Vorbereitungen und Beantragung einer IRIS Zertifizierung:

Falls vor der Durchführung des Beurteilungsprozesses eine Beendigung der Rahmenvereinbarung zwischen der Zertifizierungsstelle und der IRIS Gruppe erfolgt und falls das (bisherige) IRIS Zertifikat weiterhin Gültigkeit besitzt, ist der Kunde nicht berechtigt, das IRIS Zertifikat einzufordern.