

Prüf- und Zertifizierungsordnung
Testing and Certification Regulation

MS-0039539 – Anlage 09 – Stand 02/2026
MS-0039539 – Annex 09 – Version 02/2026

Allgemeine Bedingungen und Verfahrensrichtlinie
für die Zertifizierung von umfassenden Qualitätssicherungssystemen (uQS)
der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035)
der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH

*General terms and procedural guidelines
for the certification of full quality assurance (fQA)
of the Certification Body for Machinery (NB 0035)
of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH*

Inhalt

Contents

0. Vorbemerkung
Introduction
1. Unparteilichkeit
Impartiality
2. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung
Scope of testing and certification regulation
3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren
Testing and certification procedure
4. Unterbeauftragung
Subcontracting
5. Zertifikatsnutzung
Certificate usage
6. Regelmäßige Überprüfung
Routine inspections
7. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten
Publication of test reports and certificates
8. Vertraulichkeit und Verbraucherinformationen
Confidentiality and consumer information
9. Reklamationen und Einspruchsverfahren
Complaints and appeals procedures
10. Inkrafttreten
Effective date

0. Vorbemerkung

Introduction

Die Zertifizierungsstelle für Maschinen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) bietet interessierten Unternehmen unter anderem ihre Dienste zur Zertifizierung von umfassenden Qualitätssicherungssystemen (uQS) an. Sie ist eine notifizierte Stelle im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG und Verordnung (EU) 2023/1230, Kenn-Nr. 0035.

The Certification Body for Machinery of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (hereinafter referred to as the Certification Body) offers its services for the certification of full quality assurance (fQA) to interested companies. It is a Notified Body in terms of Directive 2006/42/EC and Regulation (EU) 2023/1230, its identification number is 0035.

Die Zertifizierungsstelle begutachtet und zertifiziert Qualitätssicherungssysteme im Bereich von Maschinen im gesetzlich geregelten Bereich.

Die Verpflichtung und Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit ist durch das Zertifizierungsverfahren der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH gegeben. Durch die vorhandene Aufbau- und Ablauforganisation der Zertifizierungsstelle werden die von DIN EN ISO/IEC 17065:2013 für Qualitätssicherungssysteme vorgegebenen Kriterien erfüllt. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Qualitätsmanagement-Dokumenten beschrieben.

The Certification Body tests and certifies quality assurance in the field of machinery in the legally regulated sector.

The commitment to and the assurance of independence and impartiality is confirmed during by the certification procedure conducted by TÜV Rheinland Industrie Service GmbH. The structural and procedural organization of the Certification Body meets the criteria stipulated in DIN EN ISO/IEC 17065:2013 for quality assurance. The organization and steps of the certification procedure are described in the corresponding quality management documents.

1. Unparteilichkeit

Impartiality

- 1.1 Die Zertifizierungsstelle versichert, dass sie ihre Leistungen allen interessierten Antragstellern zu gleichen und angemessenen Bedingungen anbietet und diese Leistungen neutral, objektiv und nicht-diskriminierend durchführt.

The Certification Body assures that it offers its services to all interested applicants on equal and reasonable terms and that it carries out the corresponding services in a neutral, objective and non-discriminatory way.

- 1.2 Die bei einem Zertifizierungsverfahren eingebundenen Personen und Sachverständige (Prüfer, Zertifizierer, Unterauftragnehmer) arbeiten frei von Interessenkonflikten. Sie sind nicht tätig bzgl. Planung und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Betrieb und Instandhaltung der in den Geltungsbereich der Zertifizierung fallenden Prüfobjekte. Ebenso werden keine Beratungstätigkeiten bei den betroffenen Antragstellern durchgeführt.

The persons and experts who partake in a certification procedure (auditors, certifiers, subcontractors) work free from any conflicts of interest. They do not participate in the planning and development, manufacturing, distribution, operation or maintenance of the test objects within the area of validity of the certification. Likewise, no advisory services are provided to the respective applicants.

- 1.3 Die Vergütung des Personals ist unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Prüfungen bzw. Zertifizierungen und von deren Ergebnissen.

The remuneration of personnel is independent of the number of tests and/or certifications conducted and their results.

- 1.4 Die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle wird zudem von einem Lenkungsgremium (als „Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit“) überwacht. Das Lenkungsgremium ist zusammengesetzt aus Vertretern unterschiedlicher Interessen und beteiligter Kreise.

The impartiality of the Certification Body is also monitored by a steering committee (as a “mechanism to ensure impartiality”). The steering committee consists of representatives of different interests and stakeholders.

2. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung

Scope of the testing and certification regulation

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung regelt die Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle sowie die Aufgaben, Pflichten und Rechte des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters (nachfolgend Auftraggeber genannt) von Qualitätssicherungssystemen auf Basis der Richtlinie 2006/42/EG und Verordnung (EU) 2023/1230 und gilt für die Erteilung von Zertifikaten für Maschinen durch die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.

The Testing and Certification Regulation governs the duties and responsibilities of the Certification Body as well as the tasks, duties and rights of the manufacturer or their authorized representative (hereinafter referred to as the Principal) on the basis of Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230, and applies to the issuing of certificates for full quality assurance by the Certification Body of TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.

3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren

Testing and certification procedure

- 3.1 Der Auftraggeber beantragt bei der Zertifizierungsstelle schriftlich die Prüfung und Zertifizierung eines umfassenden Qualitätssicherungssystems. Auf dem Antrag ist die Erklärung des Auftraggebers anzugeben, dass keine weitere Zertifizierungsstelle (notifizierte Stelle) mit der Durchführung des gleichen Verfahrens beauftragt wurde.

The Principal applies to the Certification Body in writing for the testing and certification of a full quality assurance. The application must include a declaration from the Principal that no other certification body (notified body) has been commissioned to conduct the same procedure.

- 3.2 Die Auftragserteilung erfolgt auf Basis eines Angebotes. Mit dem Auftrag übersendet der Auftraggeber die erforderlichen Angaben und Unterlagen gemäß Anhang VII Teil A der Richtlinie 2006/42/EG und/oder Anhang IV Teil A der Verordnung (EU) 2023/1230. Änderungen von Angebots- und/oder Beauftragungsinhalten sind ausschließlich in schriftlicher Form zulässig.

Orders are placed on the basis of a quotation. Together with the order, the Principal forwards the required information and documents according to Annex VII Part A of the Directive 2006/42/EC and/or Annex IV Part A of the Regulation (EU) 2023/1230. Changes to the contents of quotations and/or orders are only allowed if submitted in writing.

- 3.3 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung wird Bestandteil des Vertrags zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber. Beide Vertragspartner erkennen die Regelungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung für sich an.

This Testing and Certification Regulation forms part of the contract between the Certification Body and the Principal. Both contractual parties acknowledge the provisions of this Testing and Certification Regulation.

- 3.4 Die Prüf- und Zertifizierungsaufträge werden in der Reihenfolge des Eingangs der notwendigen Unterlagen und der Prüfmuster bearbeitet. Die Rechtzeitigkeit liegt in der Verantwortung des Auftraggebers. Dies betrifft insbesondere die Verlängerung der Gültigkeit eines Zertifikates.

Testing and certification projects are processed in the order in which the necessary documents and test samples are received. The Principal is responsible for ensuring they are received in a timely manner. This applies in particular to extensions of certificate validity.

- 3.5 Das Begutachtungsverfahren von umfassenden Qualitätssicherungssystemen auf Basis der Richtlinie 2006/42/EG Anhang X und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 Anhang IX unterteilt sich in vier Phasen. Die Auditoren werden von der Zertifizierungsstelle entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

The verification procedure for full quality assurance based on Directive 2006/42/EC Annex X and/or Regulation (EU) 2023/1230 Annex IX is divided into four phases. The Certification Body will select the auditors according to their licensing for the industry and their qualification.

3.5.1 Phase 1: Auditvorbereitung

Die Auditvorbereitung dient der Überprüfung, ob die Zertifizierung des vom Kunden eingeführten QS-Systems möglich ist. Die Auditvorbereitung kann durch ein Voraudit oder durch eine Selbstdarstellung des Unternehmens mittels Fragenkatalog erfolgen

Phase 1: Preparing the audit

The purpose of preparing the audit is to check whether the Principal's quality assurance can be certified. Such audit preparation can take the form of either a preliminary audit or a self-presentation of the company using a questionnaire.

3.5.2 Phase 2: Bewertung der eingereichten QM-Unterlagen

Der Auftragsgeber reicht dem Auditleiter mindestens vier Wochen vor dem Zertifizierungsaudit die uQS-Unterlagen in ihrer aktuellen Fassung ein. Die uQS-Unterlagen (uQS-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen) werden vom Auditteam geprüft und bewertet. Wenn die uQS-Unterlagen die Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 nicht erfüllen, kann zur Klärung ein zusätzliches Gespräch vereinbart werden. Erst bei Behebung aller Abweichungen oder Unklarheiten findet das Zertifizierungsaudit statt.

Gleichzeitig klärt der Auditleiter, ob im Unternehmen ein vollständiges internes Audit durchgeführt worden ist d.h. alle Normenforderungen der Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 müssen auditiert worden sein. Weiterhin klärt er, ob eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems durch die Unternehmensleitung durchgeführt wurde. Ist dies erfolgt, schließt sich die Phase 3 an.

Phase 2: Assessing the submitted fQA documents

The Principal is to submit the fQA documents in their current version to the audit manager at least four weeks before the certification audit. The fQA documents (fQA manual, procedural and work instructions) are then reviewed and evaluated by the audit team. If the fQA documentation does not meet the requirements of the Directive 2006/42/EC and/or Regulation 2023/1230, an additional meeting can be arranged to clarify the situation. The certification audit will take place only after all deviations or unclarities have been remedied.

At the same time, the audit manager will clarify whether a complete internal audit has been carried out in the company, i.e. all standard requirements of the Directive 2006/42/EC and/or Regulation 2023/1230 must have been audited. Furthermore, they will clarify whether an evaluation of the quality assurance was carried out by the management. Once this has been done, phase 3 will follow.

3.5.3 Phase 3: Zertifizierungsaudit

Mit Beginn der 3. Phase erhält der Auftraggeber einen mit ihm abgestimmten Auditplan. Im Rahmen des Audits im Unternehmen wird die Wirksamkeit des eingeführten umfassenden Qualitätssicherungssystems überprüft. Basis ist das festgelegte Konformitätsbewertungsverfahren. Als Leitfaden dafür dienen Auditfragelisten.

Aufgabe des Unternehmens beim Audit ist die praktische Anwendung ihrer dokumentierten Verfahren zu demonstrieren. Nach Beendigung des Audits wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Das Ergebnis wird in einem Bericht dokumentiert. Abweichungen werden in Abweichungsberichten dokumentiert. Die Auditoren entscheiden über die Einstufung der Abweichungen. Eine kritische Abweichung führt entweder zu einem Nachaudit, d. h. eine erneute Überprüfung vor Ort, oder zur Einreichung neuer Unterlagen.

Über den Umfang des Nachaudits entscheidet der Auditleiter, es werden jedoch nur die von der Abweichung betroffenen Normenforderungen auditiert. Das Nachaudit erfolgt nach Aufwand entsprechend der Preisliste. Im Fall einer nicht kritischen Abweichung werden die Korrekturmaßnahmen festgelegt und im 1. Überwachungsaudit überprüft.

Phase 3: Certification audit

At the beginning of the 3rd phase, the Principal will receive an audit plan that has been coordinated with it. The audit to take place at the company is aimed at checking the effectiveness of the full quality assurance introduced in them. The basis of this audit is the established conformity assessment procedure. Audit question lists are used as a guide.

During the audit, it is the company's responsibility to demonstrate the practical application of its documented procedures. At the end of the audit, the Principal will be briefed on the outcome of the audit in a final discussion. The result will be documented in a report. Deviations will be documented in deviation reports. The auditors will decide on how to classify the deviations. A critical deviation will either lead to a follow-up audit, i.e. a new on-site inspection, or to the submission of new documents. The audit manager will decide on the scope of the follow-up audit, but only the standard requirements affected by the deviation will be audited. The follow-up audit will be carried out at cost according to the price list. In the case of non-critical deviation, corrective actions will be defined and verified in the 1st surveillance audit.

3.5.4 Phase 4: Zertifikaterteilung

Nach positiver Prüfung der Dokumentation des Zertifizierungsverfahrens wird das Zertifikat durch den Leiter oder beauftragten Zertifizieren der Zertifizierungsstelle erteilt. Das Zertifikat wird nur erteilt, wenn alle kritischen Abweichungen behoben sind. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates beträgt drei Jahre, wenn jährliche Überwachungsaudits im Unternehmen durchgeführt werden.

Phase 4: Certification

After a positive examination of the documentation of the certification procedure, the certificate will be issued by the head or authorised certifier of the Certification Body. The certificate will only be issued once all critical deviations have been resolved. The certificate is valid for three years, provided that annual surveillance audits are carried out in the company.

3.5.5 Überwachungsaudits

Im Rahmen des Überwachungsaudits werden folgende uQS-Elemente bewertet: Verantwortung der Leitung, Qualitätsmanagementsystem, ggf. Entwicklung, Verbesserung und interne Audits. Die weiteren Elemente werden auf die Überwachungsaudits verteilt.

Das Überwachungsaudit wird in der Regel von einem Auditor durchgeführt. Der Termin wird mit dem Auftraggeber abgestimmt. Der Zeitraum beträgt ± 3 Monate, basierend auf dem Zertifikatsdatum. Bei Abweichungen wird wie beim Zertifizierungsaudit verfahren. Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

Surveillance audits

The scope of the surveillance audit shall include in each case the evaluation of the following fQA elements: management responsibility, quality management system, possibly the development, improvement and internal audits. The other elements will be split between several surveillance audits.

The surveillance audits will usually be performed by one auditor. The date of the audit will be agreed with the Principal. The period between the audits will be ± 3 months, based on the issue date of the certificate. In case of deviations, the procedure will be the same as for the certification audit. After the surveillance audit, the Principal will receive a report.

3.5.6 Wiederholungsaudit

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ist ein Wiederholungsaudit im Unternehmen zur Verlängerung des Zertifikates für weitere drei Jahre durchzuführen. Beim Wiederholungsaudit wird die Wirksamkeit des uQS-Systems überprüft. Änderungen des uQS-Systems sind vorab vom Auftraggeber schriftlich mit den entsprechenden Unterlagen einzureichen. Der Auditablauf erfolgt entsprechend Phase 3 (Zertifizierungsaudit).

Certificate renewal

Before the validity period of the certificate expires, an audit will be carried out at the company to renew the certificate for additional three years. During certificate renewal, the effectiveness of the full quality assurance will be reviewed. Amendments of the full quality assurance must be communicated by the Principal in writing with the appropriate documentation in advance. The audit procedure will follow phase 3 (Certification audit).

4. Unterbeauftragung *Subcontracting*

- 4.1 Einzelne Prüfungstätigkeiten und Teilprüfungen, im Rahmen der Evaluierung/Prüfung, können von der Zertifizierungsstelle auch an kompetente und qualifizierte externe Unternehmen (z.B. nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflaboratorien, Fachfirmen) im Unterauftrag vergeben bzw. ausgegliedert werden.

The Certification Body may also subcontract or outsource individual testing activities and partial tests as part of the evaluation/testing procedure to competent and qualified external companies (for example, testing laboratories accredited in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025 or specialist companies).

- 4.2 Die Ergebnisse solcher unterbeauftragten/ausgegliederten Prüfungen fließen in den Prüfbericht der Prüfer sowie in die Bewertung und Zertifizierungsentscheidung der Zertifizierer ein. Die Zertifizierungsstelle behält die Verantwortung für unterbeauftragte/ausgegliederte Tätigkeiten; d.h. die Beurteilung der Durchführung der unterbeauftragten Teilprüfungen sowie die Bewertung der entsprechenden Prüfergebnisse werden in jedem Fall durch die Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle selbst vorgenommen.

The results of such subcontracted/outsourced audits are included in the test report of the auditor and in the assessment and certification decision of the certifier. The Certification Body retains responsibility for subcontracted/outsourced activities; i.e., the assessment of the performance of the subcontracted partial tests and the evaluation of the corresponding test results are always carried out by the employees of the Certification Body.

- 4.3 Hat die Zertifizierungsstelle vor, externe Stellen im Unterauftrag bei einem Zertifizierungsverfahren einzubinden, hat sie hierzu den Auftraggeber entsprechend zu informieren und die Zustimmung des Auftraggebers einzuholen.

If the Certification Body intends to involve external bodies in a certification procedure as subcontractors, it must inform the Principal accordingly and obtain the consent of the Principal.

5. **Zertifikatsnutzung** *Certificate usage*

- 5.1 Auf Basis der positiven Beurteilung von Auditberichten, stellt die Zertifizierungsstelle Zertifikate über die Anerkennung von umfassenden Qualitätssicherungssystemen gem. Richtlinie 2006/42/EG Anhang X und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 Anhang IX aus. Der Kunde ist berechtigt, nach der Erteilung eines Zertifikates, die CE-Kennzeichnung in Verbindung mit der Kennnummer der Zertifizierungsstelle („0035“) nach den Regelungen der Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 an seinen Produkten anzubringen.

Based on the positive assessment of audit reports, the Certification Body will issue certificates on the recognition of full quality assurance in accordance with Directive 2006/42/EC Annex X and/or Regulation (EU) 2023/1230 Annex IX. The Principal is entitled to affix the CE marking in conjunction with the identification number of the Certification Body (“0035”) in accordance with the provisions of the Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230 after the certificate has been issued.

- 5.2 Die Berechtigung zur Nutzung des Zertifikates durch den Kunden gilt nur für den im Zertifikat benannten Geltungsbereich.

The authorisation of the Principal to use the certificate will only apply in accordance with the scope specified in the certificate.

- 5.3 Ändern sich die Zertifizierungsanforderungen (z.B. durch eine Revision des zugrundeliegenden Zertifizierungsprogramms oder der Bewertungsgrundlagen), informiert die Zertifizierungsstelle den Antragsteller rechtzeitig über diese Änderungen sowie über die notwendigen Anpassungsmaßnahmen.

If the certification requirements change (due to a revision of the underlying certification program or basis of valuation, for example), the Certification Body shall inform the applicant of these changes and of the required adjustment measures in good time.

- 5.4 Ein Zertifikat kann mit Einverständnis des Auftraggebers nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden. Die Identnummer des Produktes ist so zu verändern, dass die Produktherkunft unterschieden werden kann.

A certificate can be transferred to third parties only by the Certification Body, with the consent of the Principal. The product identification number must be changed to ensure it is possible to distinguish the product origin.

- 5.5 Ein Zertifikat kann von der Zertifizierungsstelle zurückgezogen werden, wenn
- schwerwiegende Abweichungen festgestellt werden,
 - der Hersteller die vereinbarten Überprüfungen seines uQS-Systems durch die Zertifizierungsstelle oder deren beauftragte prüfende Stelle nicht zulässt oder behindert,
 - eine Überprüfung des mit einer CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der Zertifizierungsstelle gekennzeichneten Produkts schwerwiegende Mängel ergibt,
 - in Zusammenhang mit dem Zertifikat irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung betrieben wird,
 - sich neue Tatsachen ergeben, die Einfluss auf das Zertifikat haben und bei Zertifikatserteilung nicht berücksichtigt werden konnten,
 - das Zertifikat nicht hätte ausgestellt werden dürfen oder die formulierten Auflagen nicht in angemessener oder gesetzter Frist erfüllt worden sind,
 - ein begründeter Verdacht auf die Verwendung eines Plagiates vorliegt.

A certificate can be revoked by the Certification Body if

- *serious deviations are detected,*
- *the manufacturer does not allow or obstructs the agreed verifications of its fQA system by the Certification Body or its authorised auditor,*
- *an examination of the product bearing the CE marking and the identification number of the Certification Body yields serious defects,*
- *misleading or otherwise inadmissible advertising is conducted in connection with the certificate,*
- *new facts come to light that affect the certificate and which could not be taken into account when the certificate was issued,*
- *the certificate should not have been issued in the first place, or the formulated conditions have not been fulfilled within an appropriate or predetermined deadline,*
- *there is reasonable suspicion that the product is a counterfeit.*

- 5.6 Ein Zertifikat erlischt, wenn
- die im Zertifikat genannte Gültigkeitsdauer abgelaufen ist,
 - der Auftraggeber auf das Zertifikat vor Ablauf der im Zertifikat genannten Gültigkeitsdauer verzichtet,
 - der „Vertrag über die Zertifizierung eines QS-Systems“ gem. Richtlinie 2006/42/EG von einer der Vertragsparteien unter Beachtung der Kündigungsfristen gekündigt wird,
 - der Kunde in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkurseröffnung mangels Masse abgelehnt wird,
 - die dem Zertifikat zugrunde gelegten Bestimmungen geändert wurden oder andere Bestimmungen, z. B. aufgrund geänderter Nutzung, anzuwenden sind.

A certificate expires if

- *the validity period stated in the certificate has expired,*
- *the Principal renounces the certificate before the expiration of the validity period stated in the certificate,*
- *the 'Contract for the certification of a full quality assurance' referred to in Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230 is terminated by one of the contracting parties in compliance with the applicable periods of notice,*
- *the Principal falls into bankruptcy, or if an application for the commencement of bankruptcy proceedings is rejected due to lack of assets,*
- *the provisions on which the certificate is based have been amended or other provisions are applicable, due to a change in use, for example.*

- 5.7 Die Zertifizierungsstelle kann die Zurückziehung oder das Erlöschen nach eigenem Ermessen veröffentlichen.

The Certification Body may publish the revocation or expiration of the certificate at its own discretion.

- 5.8 Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, die Aufsichtsbehörden, die Akkreditierungsstellen, die notifizierten Stellen und die Zulassungsbehörden über das Erteilen, Erlöschen oder die Zurückziehung von Zertifikaten zu informieren.
The Certification Body is entitled to inform the supervisory authorities, the accreditation bodies, the notified bodies and the approval authorities about the granting, expiration or revocation of certificates.
- 5.9 Der Inhaber des Zertifikates ist verpflichtet, Schäden und Unfälle im Zusammenhang mit dem geprüften Produkt unverzüglich der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.
The holder of the certificate is obliged to notify the Certification Body immediately in the event of any damage or accidents in connection with the tested product.
- 5.10 Die Zertifizierungsstelle haftet nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus der Nichterteilung, dem Erlöschen oder der Zurückziehung eines Zertifikats erwachsen.
The Certification Body shall not be held liable for any disadvantages suffered by the Principal as a result of the non-issuance, expiration or revocation of a certificate.
- 5.11 Die Zertifizierungsstelle kann bei Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung, insbesondere bei widerrechtlicher Nutzung eines Zeichens oder Zertifikates eine Vertragsstrafe in Höhe von 25.000 EUR verlangen. Eine Geltendmachung weiterer Ansprüche gegenüber dem Auftraggeber behält sich die Zertifizierungsstelle vor. Wird der Auftrag von der Zertifizierungsstelle aufgrund von Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung gekündigt, sind erbrachte und vereinbarte Leistungen entsprechend den Vereinbarungen im Auftrag zu vergüten. Eine widerrechtliche Nutzung liegt auch vor, wenn ein Produkt vor Erteilung des beantragten Zertifikates mit dem Zeichen der Zertifizierungsstelle in Verkehr gebracht oder damit unzulässige Werbung betrieben wird.
The Certification Body may demand a contractual penalty of EUR 25,000 in the event of infringements of the Testing and Certification Regulation, and in the event of the unlawful use of a trademark or certificate in particular. The Certification Body reserves the right to assert further claims against the Principal. If the project is cancelled by the Certification Body due to infringements of the Testing and Certification Regulation, the services provided and agreed shall be remunerated in accordance with the agreements in the order. Unlawful use also covers instances where a product is placed on the market with the logo of the Certification Body before the certificate that has been applied for is granted, or if it is used for unauthorized advertising.
- 5.12 Wird ein Zertifikat zurückgezogen, so ist der Auftraggeber verpflichtet, von sämtlichen, ihm erreichbaren Produkten der in Frage kommenden Bauart das CE-Kennzeichen zu entfernen und der Zertifizierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle eine entsprechende Kontrolle zu ermöglichen. Daraus sich ergebende Kosten gehen zu Lasten des Auftraggebers.
If a certificate is revoked, the Principal shall be obliged to remove the CE mark from all products of the type in question to which the Principal has access, and to enable the Certification Body or the body hired by the Certification Body to carry out a corresponding inspection. Any resulting costs must be paid by the Principal.
- 5.13 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Sicherheitsmängel, die sich nachträglich an Produkten, die eine CE-Kennzeichnung tragen, herausstellen, unverzüglich abzustellen und geeignete Maßnahmen zur Schadensminimierung im Markt zu ergreifen. In jedem Fall muss er das Inverkehrbringen der gekennzeichneten Produkte unmittelbar einstellen und die Zertifizierungsstelle unverzüglich informieren.
The Principal is obliged to immediately remedy any safety defects that subsequently become apparent in products that bear a CE mark, and to take appropriate measures to minimize damage in the market. Moreover, the Principal must immediately stop placing the products bearing the CE mark on the market and inform the Certification Body accordingly without delay.

- 5.14 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Zertifikate, Bescheinigungen, Dokumente oder Belegmuster, die ihm zur Aufbewahrung übergeben worden sind, für die Dauer von zehn Jahren nach Einstellung der Fertigung des Produktes bzw. für die Dauer von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produktes, zu archivieren und auf Verlangen der Zertifizierungsstelle kostenlos zur Verfügung zu stellen. Darüber hinausgehende Anforderungen aus anderen Regelwerken bleiben unberührt.

The Principal is obliged to archive certificates, attestations, documents or samples that it has been given for the purposes of safekeeping for a period of ten years after the production of the product has ceased or for a period of ten years after the product has been placed on the market, and to make these available to the Certification Body free of charge on request. Additional requirements pursuant to other regulations remain unaffected.

- 5.15 Nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung muss der Auftraggeber jegliche Werbung einstellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht. Der Antragsteller hat nach Entzug der Zertifizierung sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Zertifizierungsdokumente zurückzugeben oder falls diese elektronisch vorliegen, zu vernichten.

After the suspension or revocation of the certification, the Principal must cease all advertising which refers to the certification in any way. After the revocation of certification, the applicant must return all the certification documents requested by the Certification Body or destroy them if they are only available electronically.

- 5.16 Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats nach Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 kann das Inverkehrbringen des zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Lagerbestandes für einen angemessenen Zeitraum, jedoch längstens zwei Jahre, gestattet werden. Lagerbestände von Produkten, die die Kennnummer der Zertifizierungsstelle tragen, sind der Zertifizierungsstelle auf Verlangen bekannt zu geben. Für die Dauer des Inverkehrbringens bleiben die vertraglichen Regelungen zwischen den Parteien weiterhin gültig. Eine Vertriebs Erlaubnis wird nicht erteilt, wenn das Zertifikat für ungültig erklärt worden ist.

At the end of the period of validity of a certificate referred to in Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230, the stock held at that time may be allowed to be placed on the market for a reasonable period of time, but for no longer than two years. Stocks of products bearing the identification number of the Certification Body must be notified to the Certification Body upon request. The contractual arrangements between the parties will remain valid for the period of time in which the product is placed on the market. A distribution permit will not be granted if the certificate has been invalidated.

- 5.17 Wird ein Zertifikat nicht wieder erteilt oder zurückgezogen, so ist der Kunde verpflichtet, von sämtlichen, ihm erreichbaren Produkten der in Frage kommenden Bauart, das CE-Kennzeichen und die Kennnummer der Zertifizierungsstelle zu entfernen und der Zertifizierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle eine entsprechende Kontrolle zu ermöglichen. Daraus sich ergebende Kosten gehen allein zu Lasten des Kunden.

If a certificate is not renewed or is cancelled, the Principal will be obliged to remove the CE marking and the identification number of the Certification Body from all products of the type in question which it can reach and to allow the Certification Body or the body authorised by it to carry out the appropriate checks. The resulting costs will be borne solely by the Principal.

- 5.18 Der Auftraggeber meldet der Zertifizierungsstelle unverzüglich von ihm geplante bzw. durchgeführte Veränderungen am zertifizierten uQS-System. Die weitere Genehmigung hängt vom Nachweis des Kunden über die Einhaltung der Anforderungen gem. Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 oder von einem Zusatzaudit ab.

The Principal must immediately notify the Certification Body without delay of any planned or implemented changes to the certified fQA system. Further approval will depend on the Principal's proof of compliance with the requirements of the Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230 or an additional audit.

- 5.19 Der Auftraggeber meldet der Zertifizierungsstelle rechtzeitig beabsichtigte Verlegungen von begutachteten Fertigungsstätten oder die beabsichtigte Übertragung seiner Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber.

The Principal will notify the Certification Body in due time of any intention to move inspected production sites or to transfer its company to another company or to another company owner.

- 5.20 Der Auftraggeber muss alle sein zertifiziertes Produkt betreffenden Beanstandungen erfassen und archivieren. Auf Anfrage der Zertifizierungsstelle muss er diese Unterlagen unverzüglich kostenlos zur Verfügung zu stellen und über die von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung zu Recht bestehender Beanstandungen zu informieren.

The Principal must record and archive all complaints relating to its certified product. At the request of the Certification Body, it will immediately make these documents available free of charge and will inform it of the measures it has taken to rectify justified complaints..

6. Regelmäßige Überprüfungen

Routine inspections

- 6.1 Eine regelmäßige Überprüfung von baumustergeprüften und zertifizierten Produkten wird von der Zertifizierungsstelle nicht vorgenommen, da die Erklärung der Konformität und die Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster durch den Hersteller erfolgen muss und grundsätzlich ausreichend ist.

The Certification Body shall not carry out a regular inspection of type-tested and certified products, as the declaration of conformity and compliance with the tested type must be made by the manufacturer and is generally sufficient.

- 6.2 Auf Wunsch des Auftraggebers kann jedoch eine regelmäßige Fremdüberwachung von Serienfertigungen durch die TÜV Rheinland Industrie Service GmbH vertraglich vereinbart werden.

At the request of the Principal, however, regular external monitoring of series production by TÜV Rheinland Industrie Service GmbH can be contractually agreed.

7. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten

Publication of test reports and certificates

- 7.1 Im Zertifikat wird die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 bescheinigt. Die Zertifikatsaussage bezieht sich ausschließlich auf das geprüfte Produkt.

Der Auftraggeber darf das Zertifikat nicht irreführend, sondern ausschließlich für den ausgewiesenen Geltungsbereich verwenden. Das Zertifikat darf nicht in der Weise angewandt werden, dass die Zertifizierungsstelle in Verruf gebracht wird.

The certificate certifies the conformity of the product with the requirements of Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230. The certificate refers exclusively to the tested product.

The Principal is not permitted to use the certificate in a misleading way, and may only do so for the designated area of validity. The certificate may not be used in such a way as to bring the Certification Body into disrepute.

- 7.2 Der Auftraggeber ist verpflichtet, bei Bezugnahme auf ihre Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle und der Richtlinie 2006/42/EG und/oder Verordnung (EU) 2023/1230 zu erfüllen.

The Principal is obliged to comply with the requirements of the Certification Body and Directive 2006/42/EC and/or Regulation (EU) 2023/1230 when referring to the certification in communication media, such as documents, brochures or advertising materials.

- 7.3 Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung zertifizierter Produkte zur Information interessierter Stellen, z.B. unter www.certipedia.com vor. Dies umfasst grundsätzlich den Inhalt eines erteilten gültigen Zertifikats mit Ausnahme der Angaben über die Fertigungsstätte. Dies gilt insbesondere in ihrer Funktion als „notifizierte Stelle“. Hierzu bedarf es keiner gesonderten Einwilligung des Zertifikatsinhabers.

The Certification Body reserves the right to publish certified products in order to provide information to interested parties, for example on www.certipedia.com. In principle, this includes the contents of a valid issued certification, with the exception of information about the production location. This applies in particular in its role as a "Notified Body." This does not require any separate consent on the part of the certificate holder.

8. Vertraulichkeit und Verbraucherinformationen

Confidentiality and consumer information

- 8.1 Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Dokumente über den Auftraggeber und das zu zertifizierende Qualitätssicherungssystem vertraulich zu behandeln und nur für den vereinbarten Zweck zu nutzen.

The Certification Body undertakes to handle all information and documents made available to it regarding the Principal and the quality assurance to be certified as confidential, and to use it only for the agreed purpose.

- 8.2 Alle Informationen, die aus der Zertifizierungstätigkeiten gewonnen wurden, werden nicht ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Auftraggebers an Dritte weitergeleitet. Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung einer Liste der zertifizierten Produkte zur Verbraucherinformation vor.

Diese Verpflichtung zum vertraulichen Umgang mit Informationen gilt für das gesamte Personal der Zertifizierungsstelle, auch für angeschlossene Gremien sowie externe Stellen.

No information obtained during the certification process is to be passed on to third parties without the express written consent of the Principal. The Certification Body reserves the right to publish a list of certified products for the purpose of consumer information.

This obligation to handle information confidentially applies to all the personnel of the Certification Body, including affiliated bodies and external bodies.

- 8.3 Wird durch Gesetze die Weitergabe von Informationen an Dritte (z.B. an Behörden) verlangt, so wird der Auftraggeber hierüber und über den Umfang der Informationsweitergabe in Kenntnis gesetzt.

If the disclosure of information to third parties (to public authorities, for example) is required by law, the Principal shall be informed accordingly, including on the scope of the disclosure of information.

- 8.4 Der Auftraggeber kann die Zertifizierungsstelle aus bestimmten Gründen von ihrer Schweigepflicht entbinden.

The Principal may release the Certification Body from its duty of confidentiality for specific reasons.

9. Reklamationen und Einspruchsverfahren

Complaints and appeals procedures

- 9.1 Der Auftraggeber kann Einspruch bzw. Beschwerde gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle im Rahmen des durchgeführten Zertifizierungsverfahrens bei der Zertifizierungsstelle einreichen. Die Zertifizierungsstelle hat dem Beschwerdeführer dann eine ausführliche Begründung für ihre Entscheidung zu geben.

The Principal may lodge an appeal or complaint with the Certification Body against decisions made by the Certification Body in the course of the certification procedure conducted. The Certification Body must then provide the complainant with detailed reasons for its decision.

- 9.2 Ist die gegebene Begründung der Zertifizierungsstelle für den Beschwerdeführer nicht akzeptabel, so steht ihm der Weg einer Beschwerde beim Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle offen. Das Lenkungsgremium hat eine definitive Beschlussfassung zu treffen.

If the reasons given by the Certification Body are not acceptable to the complainant, the complainant may lodge a complaint with the steering committee of the Certification Body. The steering committee will then be required to make a final decision.

- 9.3 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Aufzeichnungen aller Beschwerden und Beanstandung aufzubewahren, die dem Auftraggeber in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und die Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Weiterhin ist der Auftraggeber verpflichtet,

- in Bezug auf solche Beschwerden geeignete Maßnahmen zu ergreifen sowie jegliche Mängel, die an Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen das Produkt nicht mit dem zertifizierten Prüfmuster übereinstimmt,
- die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

The Principal is obliged to keep records of all complaints and objections that are made known to the Principal with regard to compliance with the certification requirements, and to make such records available to the Certification Body upon request. Furthermore, the Principal is obliged

- *to take appropriate action in relation to such complaints, and any defects that are discovered in products which affect the compliance with the certification requirements if the product does not conform to the certified test sample,*
- *to document the measures taken.*

10. Inkrafttreten

Effective date

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt am 01. Februar 2026 in Kraft.

The Testing and Certification Regulation enters into force on February 1, 2026.

Köln, 01.01.2026
Cologne, January 1, 2026

M. Eng. Matthias Scholz
Leiter der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035)
Head of certification body for machinery (NB 0035)