

Anlagenverzeichnis zum Antrag auf Befugniserteilung als Notifizierte Stelle und / oder GS-Stelle

(für die erstmalige und erneute Befugniserteilung)

Name / Bezeichnung des Antragstellers:

Datum des Antrags:

Bitte reichen sie die unten aufgeführten Unterlagen in elektronischer Form als Anlagen mit dem „Antrag auf Befugniserteilung“ ein. Die Anlagen sollten entsprechend den in der linken Spalte angegebenen „Anl. Nr.“, z.B. als Ordnerstruktur, nummeriert werden.

Anlagenliste

Anl. Nr.	Vorzulegende Unterlagen	Hinweise
A	Allgemeine Unterlagen	nur von der ZLS auszufüllen!
1.	Nachweis über die Rechtsform des Antragstellers lt. Ziffer 1.2 des Antrags (z.B. Handelsregisterauszug oder Vereinsregisterauszug)	
2.	Nachweis einer Haftpflichtversicherung, aus der hervorgeht, dass die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem beantragten Umfang der Befugnis abgedeckt sind inkl. der Angabe über Selbstbeteiligungen im Haftungsfall	
3.	Organigramme und ggf. Darstellung der Einbindung des Antragstellers in ein Gesamtunternehmen mit Tochtergesellschaften lt. Ziffer 2.1 bis 2.3 des Antrags, inkl. Angabe der Höhe der Beteiligungen und Art der Tätigkeiten auf anderen Geschäftsfeldern	
4.	Übersicht über sämtliche Standorte der Stelle, mit Angabe der Anschriften und Ansprechpartner, an denen oder von denen aus Inspektionstätigkeiten / Prüftätigkeiten / Zertifizierungstätigkeiten durchgeführt werden	
5.	Nachweise über bestehende Akkreditierungen lt. Ziffer 4 des Antrags, die für den beantragten Umfang der Befugniserteilung relevant sind. (Akkreditierungsurkunde inkl. Anlage aus der der Akkreditierungsumfang ersichtlich ist)	
6.	Beantragter Umfang der Befugnis entsprechend dem Dokument „Anerkennungsbereiche ZLS“ (ZLS-VD-032 jeweils zutreffende Registerkarte)	
QM	Unterlagen über das QM- / QS-System	
7.	Dokumentation zum QM- / QS-System (digital) mit folgendem Inhalt: <ul style="list-style-type: none"> • QM-Handbuch des Antragstellers (und ggf. relevante übergeordnete Handbücher) • sämtliche Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, mitgeltende Dokumente etc, die im direkten Zusammenhang mit der Tätigkeit der beantragten Befugniserteilung stehen. Dies beinhaltet insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> - Qualitätssicherungsanweisungen für Prüf- und Messeinrichtungen / Prüfmittelverwaltung (z.B. VA bezüglich Beschaffung, Inbetriebnahme, Wartung, Kalibrierung...) - Beschreibung der Zertifizierungs-/Inspektionsverfahren (z.B. Verfahrensanweisungen, die sämtliche im Umfang der Befugnis beantragten Produkte und angewendeten Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigen, Verfahrensregelung zur GS-Zeichen-Zuerkennung) - Beschreibung des Verfahrens zur Überwachung der Zertifikate, inkl. der QS-Zertifikate, sowie der Verfahrensweise bei festgestellten Problemen mit dem Zertifikat, 	

Anl. Nr.	Vorzulegende Unterlagen	Hinweise
	bei GS-Zeichen Verfahrensregelung zur Werksbesichtigung und Überwachung der Hersteller (nach ZEK-GB-2017-01)	
8.	Prüf- und Zertifizierungsordnung (Darstellung der Rechte und Pflichten sowie weiterer Informationen für den Kunden) sowie die AGBs	
9.	Nur bei Neuantrag: Auflistung und Qualifikationsnachweise für folgendes Leitungs- und stellv. Leitungspersonal: - Labor, ggf. Inspektionsstelle, Zertifizierung, QM Die Nachweise müssen mindestens umfassen: - fachlicher Lebenslauf, insbesondere unter Angabe von Tätigkeiten, die im Hinblick auf den beantragten Umfang der Befugnis relevant sind - Kopie der Diplomurkunde (oder anderer Ausbildungsnachweise) - Ernennungsschreiben (z.B. der Geschäftsführung) für die genannten Funktionen <i>Hinweis:</i> <i>Bei Wiederholungsanträgen genügen Angaben über Änderungen beim Leitungspersonal</i>	
10.	Stellenbeschreibungen für qualitätsrelevante Funktionen im Bereich Prüfung / Zertifizierung / Inspektion (inkl. der festgelegten Qualifikationsanforderungen)	
11.	Verantwortungs- / Zuständigkeitsmatrix (Angabe welche Mitarbeiter des Prüflaboratoriums, der Zertifizierungsstelle und der Inspektionsstelle welche Tätigkeiten / Prüfungen / Zertifizierungen / Inspektionen/ Audits durchführen)	
Spz	Spezielle Unterlagen	
12.	Ausgefüllte Checklisten zum Qualitätssicherungssystem des Antragstellers für den Tätigkeitsbereich (Prüfung, Produktzertifizierung, Managementsystemzertifizierung, Inspektion) <i>Hinweis:</i> <i>Bei Antrag als Notifizierte Stelle, der eine Akkreditierungsurkunde nach § 12 Abs. 2 ProdSG zugrunde liegt, sind hier keine weiteren Checklisten einzureichen. Verfügt der Antragsteller über keine derartige Akkreditierung, sollten optional Normenchecklisten, die im Rahmen anderweitiger Akkreditierungsverfahren ausgefüllt wurden, eingereicht werden. Treffen beide Fälle nicht zu, ist als oben genannte Checkliste der „Assessment-Report“ auszufüllen.</i> <i>Bei Antrag als GS-Stelle sind, sofern vorhanden, Normenchecklisten, die im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens ausgefüllt wurden, einzureichen. Bestehen derartige Normenchecklisten nicht, sind keine weiteren Checklisten einzureichen.</i>	
13.	Übersichtsliste ausgestellter Zertifikate (GS-Zertifikate, EU-Baumusterprüfbescheinigungen etc.) der letzten 2 Jahre, aufgeschlüsselt nach Produktbereich und Art des Konformitätsbewertungsverfahrens <i>Hinweis:</i> <i>Sofern eine erstmalige Befugniserteilung beantragt wird, sind entsprechende Übersichtslisten von Prüfberichten einzureichen, die sich auf Produkte beziehen, die dem beantragten Umfang der Befugniserteilung entsprechen, bzw. mit diesem vergleichbar sind. Ferner sind Zertifikatsmuster zu GS-Zeichen-Zuerkennungen bzw. EG-Baumusterprüfbescheinigungen einzureichen.</i>	
14.	Übersicht über die vorhandenen Prüfanweisungen / Prüfprogramme / Prüfgrundsätze	
15.	Prüfmittelliste	
16.	Liste der Unterauftragnehmer mit Angabe für welche Prüfungen diese Unterauftragnehmer in Frage kommen oder der vertraglich eingesetzten Auditoren	
17.	Mustervertrag zur Unterauftragsvergabe	
18.	Muster des Vertrags mit dem Auftraggeber zur Durchführung eines Konformitäts-, Zertifizierungs- und/oder Inspektionsverfahrens	