

Anlagenverzeichnis zum Antrag auf Einbeziehung von Prüfberichten externer Labors durch eine Notifizierte Stelle / GS-Stelle (nach ZEK-GB-2012-01 und FAQ 06-03)

(für die erstmalige oder erneute Erteilung der Erlaubnis für Notifizierte Stellen / GS-Stellen)

Name / Bezeichnung des Antragstellers:

Datum des Antrags:

Durch ZLS auszufüllen!
NEU-Nr.:

1. Angaben zum Personal

Name des Hauptverantwortlichen für die Zertifizierung von Produkten:

Name des Stellvertreters:

Die unten aufgeführten Unterlagen sind als Anlagen dem Antrag beizulegen. Bitte nummerieren Sie diese Anlagen entsprechend der in der linken Spalte angegebenen „Anl. Nr.“ Die Unterlagen für die Anlagennummern A, QM-Pext, QM-ZE und P sind in allen Fällen einzureichen, die Unterlagen für die Anlagennummern ZE-Pext und FÜ-Pext je nachdem, ob diese Fälle zutreffen.

Bei Einreichung der Unterlagen in digitaler Form, beachten Sie bitte, dass der Antrag Anl.Nr. A 2 unterzeichnet in Papierversion einzureichen ist.

2. Anlagenliste

Anl. Nr.	Vorzulegende Unterlagen	Hinweise/ Bemerkungen
A	Allgemeine Unterlagen	
1.	Anlagenverzeichnis zum Antrag auf Einbeziehung von Prüfberichten externer Labors durch eine Notifizierte Stelle / GS-Stelle	
2.	Antrag auf Befugniserteilung als Notifizierte Stelle und / oder GS-Stelle	
3.	Nachweis über die Rechtsform des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien (z.B. Handelsregisterauszug oder Vereinsregisterauszug)	
4.	Vertragliche Vereinbarung zwischen der Notifizierten Stelle / GS-Stelle und dem externen Prüflaboratorium / der externen Prüflaboratorien (Unterauftragsvergabe)	
5.	Organigramme und ggf. Darstellung der Einbindung des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien in ein Gesamtunternehmen mit Tochtergesellschaften, inkl. Angabe der Höhe der Beteiligungen und Art der Tätigkeiten auf anderen Geschäftsfeldern	
6.	Name(n) der für die Geschäftsleitung des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien verantwortlichen Person(en).	
7.	Nachweis einer Haftpflichtversicherung, aus der hervorgeht, dass die Tätigkeit des externen	

Anl. Nr.	Vorzulegendе Unterlagen	Hinweise/ Bemerkungen
	Prüflaboratoriums/der externen Prüflaboratorien sowie die Einbeziehung der Prüfberichte des externen Prüflaboratoriums/der externen Prüflaboratorien durch die Zertifizierungsstelle abgedeckt sind inkl. der Angabe über Selbstbeteiligungen im Haftungsfall	
8.	Nachweise über bestehende Akkreditierungen des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien, die für den beantragten Umfang der Befugnis relevant sind. (Akkreditierungsurkunde inkl. Anlage aus der der Akkreditierungsumfang ersichtlich ist)	
9.	Beantragter Umfang für die Einbeziehung von Prüfberichten externer Prüflaboratorien entsprechend dem Dokument „Anerkennungsbereiche ZLS“ (ZLS-VD-032)	
QM - Pext	Unterlagen über das QM-/QS-System des Prüflaboratoriums/der Prüflaboratorien	
10.	Dokumentation zum QM- / QS-System (digital oder Papierversion) des Prüflaboratoriums / der Prüflaboratorien mit folgendem Inhalt: <ul style="list-style-type: none"> • QM-Handbuch • 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"> - Nachweis der Unabhängigkeit des Prüflaboratoriums / der Prüflaboratorien einschl. des Personals - Beschreibung der Voraussetzungen für den Einsatz als Prüfpersonal und Personal für die Durchführung der Fertigungsüberwachungen einschl. Verfahren für die Schulung des Prüfpersonals und des Personals für die Fertigungsüberwachungen - Verfahren für die Durchführung und Dokumentation des GS-Verfahrens (soweit es das externe Prüflaboratorium betrifft) - Qualitätssicherungsanweisungen für die Prüf- und Messeinrichtungen / Prüfmittelverwaltung (z.B. VA bezüglich Beschaffung, Inbetriebnahme, Wartung, Kalibrierung...) 	
11.	Bericht über das letzte, für den beantragten Umfang der Befugnis relevante interne Audit des Prüflaboratoriums/der Prüflaboratorien	
12.	Stellenbeschreibungen für qualitätsrelevante Funktionen im Bereich Prüfung (inkl. der festgelegten Qualifikationsanforderungen)	
QM - ZE	Detailregelungen für das QM- / QS-System der Zertifizierungsstelle	
13.	Dokumentation zum QM- / QS-System (digital oder Papierversion) der Zertifizierungsstelle mit folgendem Inhalt: <ul style="list-style-type: none"> - Regelungen zur Überprüfung der deutschen Bedienungsanleitung - Verfahren für die Einbeziehung von Prüfberichten - Verfahren zur regelmäßigen Überwachung des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien - Verfahren zur Einbindung der externen Prüflaboratorien in den Erfahrungsaustausch (z. B. Ergebnisse der EK etc) - Verfahren zur Aufrechterhaltung des Personals (für die Bereiche Prüfung und Fertigungskontrollen) Sofern Zertifizierungstätigkeiten durch Personal der Zertifizierungsstelle am Standort des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien durchgeführt werden: <ul style="list-style-type: none"> - Verfahren zur Einbindung und Schulung des Zertifizierungspersonals Sofern Fertigungsüberwachungen durch die Standorte nach Ziffer 27 angeboten werden: <ul style="list-style-type: none"> - Verfahren zur Durchführung von Werkserstbesichtigungen und Fertigungskontrollen - Verfahren zur Schulung von Personen, die Werkserstbesichtigungen und Fertigungs- 	

Anl. Nr.	Vorzulegende Unterlagen	Hinweise/ Bemerkungen
	kontrollen durchführen	
14.	Bericht über die letzte Kontrollmaßnahme durch die Zertifizierungsstelle in dem externen Prüflaboratorium/den externen Prüflaboratorien	
P	Unterlagen zu Prüftätigkeiten	
15.	Ausgefüllter Fragebogen für das externe Prüflaboratorium / die externen Prüflaboratorien (ZLS-CL-047)	
16.	Ausgefüllte Checkliste zum Qualitätssicherungssystem des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien für den Tätigkeitsbereich „Prüfen - P“	1
17.	Übersicht über sämtliche Standorte der externen Prüflaboratorien inkl. Angaben zum Personal (ZLS-FB-115 Teil 1)	
18.	Qualifikationsnachweise des Hauptverantwortlichen und Stellvertreters für die Prüftätigkeit in dem externen Prüflaboratorium sowie des Hauptverantwortlichen und Stellvertreters für das QS-System	
19.	Prüfberichte: a) Übersichtsliste der ausgestellten Prüfberichte der letzten 2 Jahre, aufgeschlüsselt nach Produktbereich für jedes externen Prüflaboratorium, die nach ZEK-GB-2012-01 durch die Zertifizierungsstelle herangezogen wurden b) Anzahl der ausgestellten Prüfberichte in den letzten 5 Jahren für jedes externen Prüflaboratorium, die nach ZEK-GB-2012-01 durch die Zertifizierungsstelle herangezogen wurden	
20.	Verantwortungs- / Zuständigkeitsmatrix des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien (Angabe welche Mitarbeiter des Prüflaboratoriums welche Produktprüfungen durchführen)	
21.	Übersicht über die vorhandenen Prüfanweisungen / Prüfprogramme / Prüfgrundsätze	
22.	Prüfmittelliste	
23.	Liste der Unterauftragnehmer, die durch die Zertifizierungsstelle für das externe Prüflaboratorium / die externen Prüflaboratorien genehmigt wurden, mit Angabe für welche Prüfungen diese Unterauftragnehmer in Frage kommen	
ZE - Pext	Notwendige Unterlagen, sofern Zertifizierungstätigkeiten durch Personal der Zertifizierungsstelle am Standort des externen Prüflaboratoriums / der externen Prüflaboratorien durchgeführt werden:	
24.	Übersicht über sämtliche Standorte der externen Prüflaboratorien von denen aus Zertifizierungstätigkeiten durch Personal der Zertifizierungsstelle durchgeführt werden inkl. Auflistung der Zertifizierer	
25.	Verantwortungs- / Zuständigkeitsmatrix (Angabe welche Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle am Standort des Prüflaboratoriums/der Prüflaboratorien welche Produktzertifizierungen durchführen)	
26.	Stellenbeschreibungen der Zertifizierungsstelle für qualitätsrelevante Funktionen im Bereich Zertifizierung (inkl. der festgelegten Qualifikationsanforderungen)	
27.	Übersicht über die vorhandenen Zertifizierungsprogramme	
FÜ- Pext	Notwendige Unterlagen, bezüglich der Fertigungskontrollen:	
28.	Übersicht über sämtliche Standorte von denen aus Werkserstbesichtigungen und/oder Fertigungskontrollen nach ZEK-GB-2006-01 durchgeführt werden (ZLS-FB-115 Teil 2)	

¹ Sofern das Prüflaboratorium über eine Akkreditierung verfügt, muss diese Checkliste nicht eingereicht werden.

Anl. Nr.	Vorzulegende Unterlagen	Hinweise/ Bemerkun- gen
29.	Verantwortungs- / Zuständigkeitsmatrix (Angabe welche Mitarbeiter (abhängig von den Standorten) welche Fertigungskontrollen durchführen)	
30.	Stellenbeschreibungen der Zertifizierungsstelle für qualitätsrelevante Funktionen im Bereich Fertigungsüberwachung (inkl. der festgelegten Qualifikationsanforderungen)	
31.	Liste der Unterauftragnehmer oder der vertraglich eingesetzten Auditoren für Werkserstbesichtigungen und/oder Fertigungskontrollen	
32.	Mustervertrag zur Unterauftragsvergabe von Werkserstbesichtigungen und/oder Fertigungskontrollen oder zum Einsatz einzelner externer Auditoren	