

# Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV)

vom 19. Mai 2010 (Stand am 1. Januar 2013)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf den Artikel 4 Absatz 1, die Artikel 7, 9 und 14 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009<sup>1</sup> über die Produktesicherheit (PrSG), in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>2</sup> über die technischen Handelshemmnisse (THG),

*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Gegenstand

### Art. 1

Diese Verordnung enthält:

- a. allgemeine Vorschriften über den Vollzug des PrSG;
- b. Vorschriften über das Inverkehrbringen, die für Produkte subsidiär gelten, soweit nicht entsprechende Vorschriften nach Artikel 4 PrSG oder nach gleichartigen Gesetzesvorschriften über die Produktesicherheit festgelegt worden sind;
- c. Vorschriften über das Inverkehrbringen von Gasgeräten und persönlichen Schutzausrüstungen (PSA);
- d. Vorschriften über die Marktüberwachung betreffend die folgenden Produkte:
  1. Maschinen,
  2. Aufzüge,
  3. Gasgeräte,
  4. Druckgeräte und einfache Druckbehälter,
  5. PSA,
  6. übrige Produkte, soweit diese nicht unter den Geltungsbereich anderer bundesrechtlicher Regelungen fallen.

AS 2010 2583

<sup>1</sup> SR 930.11

<sup>2</sup> SR 946.51

## **2. Abschnitt: Allgemeine Vorschriften über den Vollzug des PrSG**

### **Art. 2** Grundsatz

Soweit ein Vollzugsorgan einen anderen Bundeserlass über die Produktesicherheit vollzieht, vollzieht es in diesem Zuständigkeitsbereich auch das PrSG und seine Ausführungsbestimmungen.

### **Art. 3** Koordination des Vollzugs

<sup>1</sup> Das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) koordiniert in Absprache mit den Vollzugsorganen den Vollzug des PrSG. Es berücksichtigt dabei die nationalen Vorschriften und die internationalen Vereinbarungen im Bereich der Produktesicherheit und des freien Warenverkehrs.

<sup>2</sup> Es kann sich an nationalen und internationalen Informations- und Vollzugssystemen beteiligen. Es kann dazu die Vollzugsorgane und andere Bundesbehörden zur Mitwirkung beiziehen.

<sup>3</sup> Die Vollzugsorgane können für den nationalen und den internationalen Austausch von Daten nach Artikel 13 Absatz 1 PrSG andern Behörden Daten durch ein Abrufverfahren zugänglich machen.

### **Art. 4** Melde- und Informationsstelle Produktesicherheit

<sup>1</sup> Das SECO und das Büro für Konsumentenfragen (BFK) betreiben gemeinsam eine Melde- und Informationsstelle Produktesicherheit. Sie ziehen dazu die mit dem Vollzug des PrSG betrauten Organe bei.

<sup>2</sup> Die Vollzugsorgane bringen Meldungen nach Artikel 8 Absatz 5 PrSG sowie Allgemeinverfügungen nach Artikel 10 Absatz 5 PrSG der Melde- und Informationsstelle unverzüglich zur Kenntnis.

### **Art. 5** Kontrolle und Verwaltungsmassnahmen

<sup>1</sup> Die zuständigen Aufsichtsorgane des Bundes erlassen nach Massgabe von Artikel 10 Absatz 5 PrSG Verwaltungsmassnahmen in Form einer Allgemeinverfügung.

<sup>2</sup> Die Verfügung wird, über die Veröffentlichung nach dem Verwaltungsverfahren hinaus, nach Eintritt der Rechtskraft im Bundesblatt veröffentlicht.

## **3. Abschnitt: Subsidiär geltende Vorschriften über das Inverkehrbringen**

### **Art. 6** Geltungsbereich

Die Vorschriften dieses Abschnitts gelten für alle Produkte, soweit nicht entsprechende Vorschriften nach Artikel 4 PrSG oder nach gleichartigen Gesetzesvorschriften über die Produktesicherheit festgelegt worden sind.

**Art. 7** Ausnahmen für Ausstellungen und Vorführungen

Produkte, welche die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht erfüllen, dürfen ausgestellt oder vorgeführt werden, wenn:

- a. ein Schild deutlich darauf hinweist, dass die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht nachgewiesen ist und die Produkte deshalb nicht in Verkehr gebracht werden dürfen; und
- b. die erforderlichen Massnahmen getroffen sind, um die Sicherheit und die Gesundheit von Personen zu gewährleisten.

**Art. 8** Sprache der Anleitungen

<sup>1</sup> Die Betriebs-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen sowie die Informationsbroschüren müssen in der schweizerischen Amtssprache des Landesteiles abgefasst sein, in dem das Produkt voraussichtlich verwendet wird.

<sup>2</sup> Die in den genannten Anleitungen enthaltenen Warn- und Sicherheitshinweise in Textform müssen in allen schweizerischen Amtssprachen abgefasst sein. Anstelle der Textform dürfen auch Symbole verwendet werden, wenn damit eine genügende Information sichergestellt ist.

<sup>3</sup> Werden die Installation und die Instandhaltung eines Produkts ausschliesslich von Fachpersonal des Herstellers oder seines in der Schweiz niedergelassenen Vertreters ausgeführt, so kann die Anleitung zu diesen Arbeiten in der Sprache abgefasst sein, die das betreffende Fachpersonal versteht. Die erforderlichen Auskünfte sind den Vollzugsorganen in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch zu erteilen.

**Art. 9** Konformitätserklärung

<sup>1</sup> Die Konformitätserklärung bescheinigt, dass:

- a. ein Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt; und
- b. die Konformitätsbewertung korrekt durchgeführt worden ist.

<sup>2</sup> Die Konformitätserklärung wird vom Hersteller oder von seinem in der Schweiz niedergelassenen Vertreter ausgestellt.

<sup>3</sup> Fällt das Produkt unter mehrere Regelungen, die eine Konformitätsbewertung verlangen, so kann eine einzige Konformitätserklärung ausgestellt werden.

**Art. 10** Technische Unterlagen und Konformitätserklärung

<sup>1</sup> Wer Produkte in Verkehr bringt, muss zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Artikeln 3–5 PrSG alle erforderlichen technischen Unterlagen sowie die Konformitätserklärung beibringen können. Diese Pflicht gilt ab dem Inverkehrbringen des Produkts während der angegebenen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer, jedoch mindestens während 10 Jahren ab der Herstellung. Bei Serienanfertigungen beginnt die Frist mit der Herstellung des letzten Exemplars zu laufen.

<sup>2</sup> Technische Unterlagen, Konformitätserklärungen und die zu ihrer Beurteilung erforderlichen Auskünfte sind den Vollzugsorganen in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch vorzulegen beziehungsweise zu erteilen.

#### **Art. 11** Amtssprachen

Die schweizerischen Amtssprachen im Sinne der Artikel 8–10 sind Deutsch, Französisch und Italienisch.

### **4. Abschnitt: Besondere Vorschriften über das Inverkehrbringen von Gasgeräten und persönlichen Schutzausrüstungen (PSA)**

#### **Art. 12** Begriffe

<sup>1</sup> Als Gasgeräte gelten Geräte nach Artikel 1 der Richtlinie 2009/142/EG<sup>3</sup> (EG-Gasgeräterichtlinie).

<sup>2</sup> Als PSA gelten Ausrüstungen nach Artikel 1 der Richtlinie 89/686/EWG<sup>4</sup> (EWG-PSA-Richtlinie).

#### **Art. 13** Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen

<sup>1</sup> Für Gasgeräte gelten die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang I der EG-Gasgeräterichtlinie<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Für PSA gelten die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie<sup>6</sup>.

#### **Art. 14** Bezeichnung technischer Normen

Das SECO bezeichnet die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang I der EG-Gasgeräterichtlinie<sup>7</sup> beziehungsweise nach Anhang II der EWG-PSA-Richtlinie<sup>8</sup> zu konkretisieren<sup>9</sup>.

<sup>3</sup> Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Nov. 2009 über Gasverbrauchseinrichtungen (kodifizierte Fassung), in der Fassung gemäss ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 10.

<sup>4</sup> Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dez. 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen, ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18; zuletzt geändert durch Richtlinie 96/58/EG, ABl. L 236 vom 18.9.1996, S. 44.

<sup>5</sup> Siehe Fussnote zu Art. 12 Abs. 1.

<sup>6</sup> Siehe Fussnote zu Art. 12 Abs. 2.

<sup>7</sup> Siehe Fussnote zu Art. 12 Abs. 1.

<sup>8</sup> Siehe Fussnote zu Art. 12 Abs. 2.

<sup>9</sup> Listen der Titel der bezeichneten technischen Normen sowie die Texte dieser Normen können bezogen werden beim Schweiz. Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; Telefon 052 224 54 54; www.snv.ch

**Art. 15** Grundsätze der Konformitätsbewertung und Konformitätsbewertungsverfahren

Für die Konformitätsbewertung bei Gasgeräten und bei PSA gelten die Grundsätze und die Verfahren nach Anhang 1.

**Art. 16** Konformitätserklärung

<sup>1</sup> Wer Gasgeräte oder PSA in Verkehr bringt, muss über eine Konformitätserklärung nach Anhang 2 verfügen.

<sup>2</sup> Die Konformitätserklärung muss auf Verlangen der Kontrollorgane vorgelegt werden können.

**Art. 17** Konformitätsbewertungsstellen

<sup>1</sup> Sind nach Anhang 1 für die Konformitätsbewertung Konformitätsbewertungsstellen beizuziehen, so müssen diese für den betreffenden Fachbereich:

- a. nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>10</sup> (AkkBV) akkreditiert sein;
- b. durch das Bundesrecht anderweitig ermächtigt sein; oder
- c. von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein.

<sup>2</sup> Eine ausländische Stelle, die nicht nach Massgabe von Absatz 1 anerkannt oder ermächtigt ist, kann beigezogen werden, wenn glaubhaft dargelegt werden kann, dass:

- a. die von ihr angewandten Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen; und
- b. sie über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt.

<sup>3</sup> Das SECO kann verfügen, dass Bescheinigungen von Stellen nach Absatz 2 nicht anerkannt werden, wenn Bescheinigungen von geeigneten schweizerischen Stellen im Staat der ausländischen Stelle nicht anerkannt werden. Dabei berücksichtigt es die gesamt- und die aussenwirtschaftlichen Interessen der Schweiz.

**Art. 18** Technische Unterlagen

Für Gasgeräte und für PSA gelten die in Anhang 3 aufgeführten speziellen Anforderungen an die Bereitstellung der technischen Unterlagen.

<sup>10</sup> SR 946.512

## 5. Abschnitt: Marktüberwachung

### Art. 19 Geltungsbereich

Die Vorschriften dieses Abschnitts gelten für:

- a. Maschinen im Sinne der Maschinenverordnung vom 2. April 2008<sup>11</sup>;
- b. Aufzüge im Sinne der Aufzugsverordnung vom 23. Juni 1999<sup>12</sup>;
- c. Gasgeräte im Sinne von Artikel 12 Absatz 1;
- d. Druckgeräte im Sinne der Druckgeräteverordnung vom 20. November 2002<sup>13</sup>;
- e. einfache Druckbehälter im Sinne der Druckbehälterverordnung vom 20. November 2002<sup>14</sup>;
- f. PSA im Sinne von Artikel 12 Absatz 2;
- g. übrige Produkte, soweit diese nicht unter den Geltungsbereich der Vorschriften nach den Buchstaben a–f oder anderer bundesrechtlicher Regelungen fallen.

### Art. 20 Kontrollorgane

<sup>1</sup> Die Kontrolle über die Einhaltung der Vorschriften über das Inverkehrbringen obliegt:

- a. der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (Suva);
- b. der Schweizerischen Beratungsstelle für Unfallverhütung (bfu);
- c. den vom Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF)<sup>15</sup> bezeichneten Fachorganisationen.

<sup>2</sup> Das WBF regelt die Zuständigkeit der Kontrollorgane und vereinbart mit ihnen Umfang und Finanzierung der Kontrolltätigkeiten.

### Art. 21 Mitwirkung anderer Behörden und Organisationen

<sup>1</sup> Die Vollzugsorgane des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964<sup>16</sup> achten im Rahmen ihrer Tätigkeit darauf, dass die Arbeitgeber Produkte einsetzen, welche die Sicherheitsvorschriften erfüllen.

<sup>2</sup> Sie melden dem SECO und den Kontrollorganen jene Produkte, bei denen ein Mangel erkannt oder vermutet wird.

<sup>11</sup> SR 819.14

<sup>12</sup> SR 819.13

<sup>13</sup> SR 819.121

<sup>14</sup> SR 819.122

<sup>15</sup> Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) auf den 1. Jan. 2013 angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

<sup>16</sup> SR 822.11

<sup>3</sup> Das WBF kann andere Behörden und Organisationen zur Mitwirkung heranziehen und mit ihnen entsprechende Vereinbarungen abschliessen.

<sup>4</sup> Die Kontrollorgane können von der Eidgenössischen Zollverwaltung für eine beschränkte Dauer Meldungen über die Einfuhr genau bezeichneter Produkte verlangen.

#### **Art. 22** Aufgaben und Befugnisse der Kontrollorgane

<sup>1</sup> Die Kontrollorgane führen stichprobenweise Kontrollen über die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften für Produkte durch. Sie verfolgen begründete Hinweise, wonach Produkte den Vorschriften nicht entsprechen.

<sup>2</sup> Die Kontrolle nach Absatz 1 umfasst:

- a. die formelle Überprüfung, ob:
  1. die Konformitätserklärung, sofern erforderlich, vorliegt und den gesetzlichen Vorschriften entspricht, und
  2. die erforderlichen technischen Unterlagen vollständig sind;
- b. sofern erforderlich eine Sicht- und Funktionskontrolle;
- c. sofern erforderlich eine Nachkontrolle des beanstandeten Produktes.

<sup>3</sup> Im Rahmen der Kontrolle sind die Kontrollorgane insbesondere befugt:

- a. vom Inverkehrbringer die für den Nachweis der Konformität des Produktes erforderlichen Unterlagen und Informationen zu verlangen;
- b. Muster zu erheben;
- c. Prüfungen anzuordnen;
- d. während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume zu betreten.

<sup>4</sup> Die Kontrollorgane können eine technische Überprüfung des Produktes anordnen, wenn Zweifel bestehen, ob dieses:

- a. mit den eingereichten Unterlagen übereinstimmt; oder
- b. trotz eingereicher korrekter Unterlagen den geltenden Vorschriften entspricht.

<sup>5</sup> Sie ordnen die erforderlichen Massnahmen nach Artikel 10 Absätze 3 und 4 PrSG an, wenn:

- a. der Inverkehrbringer die verlangten Unterlagen nach Absatz 3 innerhalb der von den Kontrollorganen festgesetzten Frist nicht oder nicht vollständig bringt; oder
- b. das Produkt den Vorschriften des PrSG und dieser Verordnung nicht entspricht.

<sup>6</sup> Vor der Anordnung der Massnahmen geben sie dem Inverkehrbringer Gelegenheit zur Stellungnahme.

**Art. 23** Verfahren der Kontrollorgane

Das Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968<sup>17</sup> über das Verwaltungsverfahren ist auch für Kontrollorgane, die nicht dem öffentlichen Recht unterstehen, anwendbar.

**Art. 24** Koordination und Information der Kontrollorgane

<sup>1</sup> Die Kontrollorgane informieren sich gegenseitig sowie das SECO.

<sup>2</sup> Sie melden dem SECO die Produkte, die den Sicherheitsvorschriften nicht genügen, und die entsprechenden Massnahmen.

<sup>3</sup> Erlassen sie eine Verfügung, so stellen sie ein Doppel der Verfügung dem SECO zu.

**Art. 25** Aufsichtsbehörde

<sup>1</sup> Die Aufsicht über den Vollzug der Vorschriften nach diesem Abschnitt ist Sache des SECO.

<sup>2</sup> Das SECO sorgt für die Koordination der Tätigkeit der Kontrollorgane.

<sup>3</sup> Es kann Weisungen zur Marktüberwachung erlassen.

**Art. 26** Finanzierung des Vollzugs

Das WBF regelt die Finanzierung des Vollzugs der Marktüberwachung.

**Art. 27** Gebühren

Die Behörden erheben Gebühren für:

- a. Kontrollen, wenn sich herausstellt, dass das Produkt nicht den Vorschriften entspricht;
- b. Verfügungen über die Edition von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen;
- c. andere Verfügungen und Massnahmen nach Artikel 10 PrSG, die der Inverkehrbringer veranlasst.

**Art. 28** Gebührenbemessung nach Zeitaufwand

<sup>1</sup> Die folgenden Gebühren werden nach dem Zeitaufwand bemessen:

- a. die Gebühren nach Artikel 27;
- b. die Gebühren für die Bezeichnung und die Kontrollen von Konformitätsbewertungsstellen nach den Artikeln 24–33 AkkBV<sup>18</sup>, die sich auf Produkte nach diesem Abschnitt beziehen;

<sup>2</sup> Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.

<sup>17</sup> SR 172.021

<sup>18</sup> SR 946.512

<sup>3</sup> Für Kontrollen, die dringlich oder ausserhalb der normalen Arbeitszeit durchgeführt werden, können Zuschläge bis zu 50 Prozent der ordentlichen Gebühr erhoben werden.

**Art. 29** Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

<sup>1</sup> Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>19</sup> (Allg-GebV).

<sup>2</sup> Für die Kontrollen und die Verfügungen der Kontrollorgane nach Artikel 20 gelten die Artikel 2 und 6–14 AllgGebV sinngemäss.

## **6. Abschnitt: Schlussbestimmungen**

**Art. 30** Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Die Aufhebung und die Änderung bisherigen Rechts sind in Anhang 4 geregelt.

**Art. 31** Übergangsbestimmungen

Produkte, welche die Anforderungen nach bisherigem Recht, jedoch nicht die Anforderungen nach neuem Recht erfüllen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2011 in Verkehr gebracht werden.

**Art. 32** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2010 in Kraft.

<sup>19</sup> SR 172.041.1

*Anhang I*  
(Art. 15 und 17 Abs. 1)

## **Konformitätsbewertung bei Gasgeräten und persönlichen Schutzausrüstungen (PSA): Grundsätze und Verfahren**

### **I. Grundsätze**

#### **A. Gasgeräte**

- a. Bei serienmässig hergestellten Gasgeräten muss der Hersteller vor dem Inverkehrbringen eine Baumusterprüfung (Ziff. II A) sowie nach seiner Wahl eines der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren (Ziff. II B–E) einhalten:
  1. Baumusterkonformitätsverfahren mit Kontrolle (Kontrollsystem);
  2. Baumusterkonformitätsverfahren mit Zusicherung der Produktionsqualität (Qualitätssicherungssystem für die Produktion);
  3. Baumusterkonformitätsverfahren mit Zusicherung der Produktqualität (Qualitätssicherungssystem für das Produkt);
  4. Prüfung auf Baumusterkonformität.
- b. Bei der Herstellung von Gasgeräten in Einzelfertigung oder in geringer Stückzahl kann der Hersteller die Einzelprüfung wählen (Ziff. II F).

#### **B. Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)**

- a. Bei PSA im Sinne von Artikel 8 Absatz 3 der EWG-PSA-Richtlinie<sup>20</sup> kann der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter die Konformitätsbewertung selber vornehmen. Bei allen anderen PSA muss das Modell einer Baumusterprüfung unterzogen werden.
- b. Bei komplexen PSA im Sinne von Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a der EWG-PSA-Richtlinie muss der Hersteller neben der Baumusterprüfung (Ziff. III) zusätzlich nach seiner Wahl:
  1. eine Qualitätssicherung für das Endprodukt durchführen, oder
  2. ein Qualitätssicherungssystem unterhalten.

### **II. Verfahren der Konformitätsbewertung bei Gasgeräten**

#### **A. Baumusterprüfung**

- a. Definition:

Die Baumusterprüfung ist das Verfahren, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle feststellt und bescheinigt, dass ein Gerät, welches für die geplan-

<sup>20</sup> Siehe Fussnote zu Art. 12 Abs. 2.

te Produktion repräsentativ ist, den Vorschriften über das Inverkehrbringen entspricht.

b. Antrag:

1. Der Antrag auf eine Baumusterprüfung wird vom Hersteller oder seinem in der Schweiz niedergelassenen Vertreter für ein Gerätemodell eingereicht. Der Antrag enthält folgende Angaben:
  - Name und Adresse des Herstellers und bei Einreichung des Antrags durch den Vertreter auch dessen Namen und Adresse;
  - die technischen Unterlagen nach Anhang 3.
2. Der Antragsteller stellt der Konformitätsbewertungsstelle ein für die geplante Produktion repräsentatives Gerät (Baumuster) zur Verfügung. Die Konformitätsbewertungsstelle kann, sofern dies für das Prüfprogramm erforderlich ist, weitere Exemplare des Baumusters anfordern.

c. Konformitätsbewertungsstelle:

1. Die Konformitätsbewertungsstelle geht folgendermassen vor:
  - Sie prüft die technischen Unterlagen und stellt fest, ob das Baumuster entsprechend den technischen Unterlagen gefertigt wurde und inwieweit es entsprechend den massgeblichen Normen nach Artikel 6 PrSG oder nach den grundlegenden Anforderungen konzipiert wurde.
  - Wurden die massgeblichen Normen nach Artikel 6 PrSG nicht angewandt, so führt sie die erforderlichen Prüfungen und/oder Tests aus oder lässt sie ausführen, um zu kontrollieren, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den grundlegenden Anforderungen genügen.
  - Wurden die massgeblichen Normen nach Artikel 6 PrSG angewandt, so führt sie die erforderlichen Prüfungen und/oder Tests aus oder lässt sie ausführen, um zu kontrollieren, ob die massgeblichen Normen tatsächlich angewandt wurden.
2. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen, so stellt die Konformitätsbewertungsstelle eine Baumusterprüfbescheinigung für den Antragsteller aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung und gegebenenfalls die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die nötigen Angaben zur Identifizierung des genehmigten Baumusters und erforderlichenfalls eine Beschreibung seiner Funktionsweise. Einschlägige technische Unterlagen wie Zeichnungen und Pläne müssen der Bescheinigung beigefügt werden.
3. Eine Konformitätsbewertungsstelle, die die Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung ablehnt oder eine solche zurückzieht, unterrichtet darüber das Kontrollorgan. Gleiches gilt für die Verfahren nach den Buchstaben B–F.
4. Der Antragsteller hält die Konformitätsbewertungsstelle, die die Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen am genehmigten Baumuster mit möglichen Auswirkungen auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen auf dem Laufenden.

Änderungen eines genehmigten Baumusters müssen zusätzlich von der Konformitätsbewertungsstelle, die die Baumusterbescheinigung ausgestellt hat, genehmigt werden, sofern diese Änderungen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen oder der vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Geräts beeinträchtigen. Diese zusätzliche Genehmigung ist als Zusatz zur ursprünglichen Baumusterprüfbescheinigung auszustellen.

### **B. Baumusterkonformitätsverfahren mit Kontrolle (Kontrollsystem)**

- a. Das Kontrollsystem ist das Verfahren, bei dem der Hersteller alle erforderlichen Massnahmen trifft, damit beim Herstellungsprozess einschliesslich der abschliessenden Produktkontrolle und Prüfungen die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung der Geräte mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen grundlegenden Anforderungen gewährleistet sind. Eine vom Hersteller ausgewählte Konformitätsbewertungsstelle führt unangemeldete Kontrollen an den Geräten durch.
- b. Unangemeldete Kontrollen der Geräte an Ort werden in unregelmässigen Zeitabständen von höchstens einem Jahr von der Konformitätsbewertungsstelle vorgenommen. Eine angemessene Anzahl von Geräten ist zu prüfen und geeignete Tests gemäss den nach Artikel 6 PrSG bezeichneten Normen oder gleichwertige Prüfungen sind durchzuführen, um ihre Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen festzustellen. Die Konformitätsbewertungsstelle beurteilt in jedem einzelnen Fall, ob es notwendig ist, alle diese Tests bzw. Prüfungen oder einen Teil davon durchzuführen. Bei Ablehnung eines oder mehrerer Geräte trifft die Konformitätsbewertungsstelle die entsprechenden Massnahmen.

### **C. Baumusterkonformitätsverfahren mit Zusicherung der Produktionsqualität (Qualitätssicherungssystem für die Produktion)**

- a. Nach diesem Verfahren muss der Hersteller über ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion verfügen, das die Konformität der Geräte mit dem Baumuster gemäss der Baumusterprüfbescheinigung und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Buchstabe f.
- b. Der Hersteller stellt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssystems für die betreffenden Geräte. Der Antrag umfasst:
  1. die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
  2. die Zusage, alle sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen;
  3. die Zusage, das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortzuschreiben, um seine fortwährende Angemessenheit und Effizienz zu gewährleisten;

4. die Dokumentation zum genehmigten Baumuster und eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung.
- c. Alle vom Hersteller eingeführten Massnahmen, Anforderungen und Bestimmungen sind systematisch und geordnet in Form von schriftlich niederzulegenden Massnahmen, Verfahrensweisen und Anweisungen zu dokumentieren. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsprogramme, Pläne, Handbücher und Berichte ermöglichen. Die Unterlagen umfassen insbesondere eine angemessene Beschreibung:
    1. der Qualitätsziele und der Organisationsstruktur sowie der Verantwortungsbereiche der Führungskräfte und ihrer Zuständigkeiten in Bezug auf die Produktequalität;
    2. der Herstellungsverfahren der angewandten Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und systematischen Massnahmen;
    3. der Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung ausgeführt werden, und ihrer Häufigkeit;
    4. der Mittel zur Überwachung der erforderlichen Produktequalität und der effektiven Anwendung des Qualitätssicherungssystems.
  - d. Die Konformitätsbewertungsstelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es den Anforderungen genügt. Sie nimmt Konformität mit diesen Anforderungen bei Qualitätssicherungssystemen an, die die entsprechende international harmonisierte Norm befolgen. Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung an den Hersteller umfasst die Ergebnisse der Prüfung, den Namen und die Adresse der Konformitätsbewertungsstelle und die mit Begründungen versehene Entscheidung hinsichtlich der betreffenden Geräte.
  - e. Der Hersteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle Fortschreibungen des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf Veränderungen, beispielsweise durch neue Technologien und Qualitätskonzepte. Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen entspricht oder ob eine Neubewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Kontrollergebnisse und einen begründeten Bewertungsbescheid.
  - f. Überwachung:
    1. Mit der Überwachung wird bezweckt, dass der Hersteller seine Pflichten aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem sachgerecht erfüllt.
    2. Der Hersteller gestattet der Konformitätsbewertungsstelle zu Kontrollzwecken Zutritt zu den Herstellungs-, Inspektions-, Erprobungs- und Lagerräumen und stellt ihr alle nötigen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
      - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;

- die Qualitätsunterlagen, wie beispielsweise Inspektionsberichte, Test und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 3. Die Konformitätsbewertungsstelle führt im Abstand von höchstens zwei Jahren Audits (unangemeldete Betriebsüberprüfungen) durch, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet; sie fertigt für den Hersteller einen Auditbericht an.
- 4. Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle den Hersteller unangemeldet zu Kontrollen aufsuchen. Bei solchen Kontrollbesuchen kann sie die Geräte prüfen oder prüfen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Besuchsbericht und gegebenenfalls einen Prüfungsbericht.
- 5. Der Hersteller legt auf Anforderung den Bericht der Konformitätsbewertungsstelle vor.

#### **D. Baumusterkonformitätsverfahren mit Zusicherung der Produktqualität (Qualitätssicherungssystem für das Produkt)**

- a. Nach diesem Verfahren muss der Hersteller über ein nach Buchstabe e genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die abschliessende Gerätekontrolle und die Prüfungen verfügen, das die Konformität der Geräte mit dem Baumuster gemäss der Baumusterprüfbescheinigung und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Buchstabe g.
- b. Der Hersteller stellt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte. Der Antrag umfasst:
  - 1. die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
  - 2. die Zusage, alle sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen;
  - 3. die Zusage, das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortzuschreiben, um seine fortwährende Angemessenheit und Effizienz zu gewährleisten;
  - 4. die Dokumentation zum genehmigten Baumuster und eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung.
- c. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Gerät geprüft, und angemessene Prüfungen entsprechend den nach Artikel 6 PrSG bezeichneten Normen oder gleichwertige Prüfungen sind durchzuführen, um die Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen sicherzustellen.
- d. Alle vom Hersteller eingeführten Massnahmen, Anforderungen und Bestimmungen sind systematisch und geordnet in Form von schriftlich niederzulegenden Massnahmen, Verfahrensweisen und Anweisungen zu dokumentieren. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsprogramme, Pläne, Handbücher und Berichte ermöglichen. Die Unterlagen umfassen insbesondere eine angemessene Beschreibung:

1. der Qualitätsziele und der Organisationsstruktur sowie der Verantwortungen der Führungskräfte und ihrer Befugnisse in Bezug auf die Produktequalität;
  2. der Kontrollen und Tests, die nach der Herstellung durchgeführt werden;
  3. der Mittel zur Überwachung der effektiven Anwendung des Qualitätssicherungssystems.
- e. Die Konformitätsbewertungsstelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es den Anforderungen genügt. Sie nimmt Konformität mit diesen Anforderungen bei Qualitätssicherungssystemen an, die die entsprechende international harmonisierte Norm befolgen. Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung an den Hersteller umfasst die Ergebnisse der Prüfung, den Namen und die Adresse der Konformitätsbewertungsstelle und die mit Begründungen versehene Entscheidung hinsichtlich der betreffenden Geräte.
- f. Der Hersteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle Fortschreibungen des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf Veränderungen, beispielsweise durch neue Technologien und Qualitätskonzepte. Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen entspricht oder ob eine Neubewertung erforderlich ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Kontrollergebnisse und einen begründeten Bewertungsbescheid.
- g. Überwachung:
1. Mit der Überwachung wird bezweckt, dass der Hersteller seine Pflichten aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem sachgerecht erfüllt.
  2. Der Hersteller gestattet der Konformitätsbewertungsstelle zu Kontrollzwecken Zutritt zu den Herstellungs-, Inspektions-, Erprobungs- und Lagerräumen und stellt ihr alle nötigen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
    - die Qualitätsunterlagen, wie beispielsweise Inspektionsberichte, Test und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
  3. Die Konformitätsbewertungsstelle führt im Abstand von höchstens zwei Jahren Audits (unangemeldete Betriebsüberprüfungen) durch, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet; sie fertigt für den Hersteller einen Auditbericht an.
  4. Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle den Hersteller unangemeldet zu Kontrollen aufsuchen. Bei solchen Kontrollbesuchen kann sie die Geräte prüfen oder prüfen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Besuchsbericht und gegebenenfalls einen Prüfungsbericht.

5. Der Hersteller legt auf Anforderung den Bericht der Konformitätsbewertungsstelle vor.

### **E. Prüfung auf Baumusterkonformität**

- a. Die Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter gewährleistet und erklärt, dass die nach Buchstabe c geprüften Geräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen erfüllen.
- b. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der Geräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen gewährleistet.
- c. Die Konformitätsbewertungsstelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts nach Buchstabe d oder durch Kontrolle und Erprobung der Geräte auf statistischer Grundlage nach Buchstabe e vor, um die Übereinstimmung des Geräts mit den grundlegenden Anforderungen zu überprüfen.
- d. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts:
  1. Alle Geräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den nach Artikel 6 PrSG bezeichneten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den einschlägigen grundlegenden Anforderungen zu überprüfen.
  2. Die Konformitätsbewertungsstelle bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Die Konformitätsbescheinigung kann für einzelne oder für mehrere Geräte gelten.
  3. Der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der Konformitätsbewertungsstelle vorlegen können.
- e. Statistische Kontrolle:
  1. Der Hersteller legt seine Geräte in Form einheitlicher Partien vor und trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit jeder produzierten Partie gewährleistet.
  2. Die Geräte unterliegen einer statistischen Kontrolle nach Eigenschaften und werden in identifizierbaren Partien zusammengefasst, die aus Einheiten von Geräten eines einzelnen Modells bestehen und unter gleichen Bedingungen hergestellt werden. In unregelmässigen Abständen wird eine Partie geprüft. Die für eine Stichprobe ausgewählten Geräte sind einzeln zu prüfen, und geeignete Tests gemäss den nach Artikel 6 PrSG bezeichneten Normen oder gleichwertige Prüfungen sind durch-

zuführen, um über die Annahme oder Ablehnung der Partie zu entscheiden. Hierbei findet ein Probenahmeplan mit folgenden Funktionsmerkmalen Anwendung:

- ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 Prozent und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,5 und 1,5 Prozent liegt;
  - eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 Prozent und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 5 und 10 Prozent liegt.
3. Wird eine Partie akzeptiert, so bringt die Konformitätsbewertungsstelle ihre Kennnummer an jedem Gerät an oder lässt sie anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Geräte aus der Partie mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.
  4. Wird eine Partie abgelehnt, so trifft die Konformitätsbewertungsstelle geeignete Massnahmen, um zu verhindern, dass die Partie in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Partien kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden. Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses anbringen.
  5. Der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der Konformitätsbewertungsstelle vorlegen können.

## **F. Einzelprüfung**

- a. Die Einzelprüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass das betreffende Gerät, für das die Bescheinigung nach Buchstabe b ausgestellt wurde, die einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllt.
- b. Die Konformitätsbewertungsstelle untersucht das Gerät und unterzieht es dabei unter Berücksichtigung der technischen Unterlagen den erforderlichen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den wichtigsten Anforderungen zu gewährleisten. Die Konformitätsbewertungsstelle bringt ihre Kennnummer an dem zugelassenen Gerät an oder lässt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.
- c. Die technischen Unterlagen nach Anhang 3 dieser Verordnung dienen dazu, die Übereinstimmung des Geräts mit den grundlegenden Anforderungen zu prüfen sowie Konstruktion, Fertigung und Funktionsweise des Geräts zu erklären. Sie werden der Konformitätsbewertungsstelle zur Verfügung gestellt.
- d. Hält die Konformitätsbewertungsstelle dies für erforderlich, so werden die Prüfungen und die entsprechenden Versuche nach Einbau des Geräts durchgeführt.

- e. Der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der Konformitätsbewertungsstelle vorlegen können.

### **III. Verfahren der Konformitätsbewertung bei persönlichen Schutzausrüstungen (PSA)**

#### **A. Baumusterprüfung**

- a. Definition:

Die Baumusterprüfung ist das Verfahren, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle feststellt und bescheinigt, dass eine PSA, die für die geplante Produktion repräsentativ ist, den Vorschriften über das Inverkehrbringen entspricht.

- b. Antrag:

Der Antrag auf eine Baumusterprüfung wird vom Hersteller oder seinem in der Schweiz niedergelassenen Vertreter gestellt. Der Antrag enthält folgende Angaben:

1. Name und Adresse des Herstellers oder seines Vertreters sowie Ort der Herstellung der PSA;
2. die technischen Fertigungsunterlagen, d.h.:
  - die Gesamt- und Detailpläne der PSA, gegebenenfalls mit den Berechnungen und Ergebnissen der Versuche mit Prototypen, im Rahmen dessen, was erforderlich ist, um die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen zu überprüfen,
  - das vollständige Verzeichnis der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit und der harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden.

Dem Antrag ist eine angemessene Zahl von Exemplaren des zuzulassenden Modells beizufügen.

- c. Konformitätsbewertungsstelle:

Die Konformitätsbewertungsstelle führt die Baumusterprüfung nach den nachstehenden Modalitäten durch:

1. Prüfung der technischen Unterlagen des Herstellers:
  - Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die technischen Fertigungsunterlagen und stellt fest, ob diese in Bezug auf die in Artikel 6 PrSG genannten harmonisierten Normen angemessen sind.
  - Hat der Hersteller die harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt oder liegen solche Normen nicht vor, so muss die Konformitätsbewertungsstelle überprüfen, ob die vom Hersteller verwendeten technischen Spezifikationen in Bezug auf die grundlegenden Anforderungen angemessen sind, bevor sie prüft,

- ob die technischen Fertigungsunterlagen in Bezug auf diese technischen Spezifikationen angemessen sind.
2. Prüfung des Modells:
    - Bei der Prüfung des Modells vergewissert sich die Konformitätsbewertungsstelle, dass dieses in Übereinstimmung mit den technischen Fertigungsunterlagen hergestellt worden ist und gemäss seiner Bestimmung sicher verwendet werden kann.
    - Sie führt die erforderlichen Prüfungen und Versuche durch, um festzustellen, ob das Modell den harmonisierten Normen entspricht.
    - Hat der Hersteller die harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt oder liegen solche Normen nicht vor, so führt die Konformitätsbewertungsstelle die erforderlichen Prüfungen und Versuche durch, um festzustellen, ob das Modell den vom Hersteller angewandten technischen Spezifikationen entspricht, sofern diese in Bezug auf die grundlegenden Anforderungen angemessen sind.
  3. Entspricht das Modell den einschlägigen Bestimmungen, so stellt die Konformitätsbewertungsstelle eine Baumusterbescheinigung aus, die dem Antragsteller zugestellt wird. Diese Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die gegebenenfalls an sie geknüpften Bedingungen sowie die zur Identifizierung des zugelassenen Modells erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen.
  4. Verweigert eine Konformitätsbewertungsstelle die Ausstellung einer Baumusterbescheinigung oder zieht sie eine solche zurück, so teilt sie dies dem Vollzugsorgan unter Angabe der Gründe mit.

## **B. Qualitätssicherung für das Endprodukt**

- a. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, damit im Fertigungsprozess, einschliesslich der Endprüfung der PSA sowie der Tests, die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung dieser PSA mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen sichergestellt wird.
- b. Eine Konformitätsbewertungsstelle nach Wahl des Herstellers führt die erforderlichen Kontrollen durch. Diese Kontrollen werden nach dem Zufallsprinzip normalerweise im Abstand von mindestens einem Jahr durchgeführt.
- c. Zur Überprüfung der Konformität der PSA wird von der Konformitätsbewertungsstelle eine angemessene Probe der PSA genommen; diese Probe wird Prüfungen und geeigneten, in den harmonisierten Normen festgelegten oder zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen erforderlichen Tests unterzogen.
- d. Falls diese Konformitätsbewertungsstelle nicht mit derjenigen identisch ist, die die betreffende Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, so tritt sie im Falle von Schwierigkeiten bei der Beurteilung der Konformität der Proben mit der Konformitätsbewertungsstelle in Kontakt.

- e. Die Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Hersteller ein Gutachten aus. Falls in dem Gutachten eine Uneinheitlichkeit der Produktion oder die Nichtübereinstimmung der überprüften PSA mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen festgestellt wird, trifft die Konformitätsbewertungsstelle diejenigen Massnahmen, die der Art des bzw. der festgestellten Mängel angemessen sind, und unterrichtet hierüber das zuständige Vollzugsorgan.
- f. Der Hersteller muss in der Lage sein, den Bericht der Konformitätsbewertungsstelle auf Anforderung vorzulegen.

### C. Qualitätssicherungssystem mit Überwachung

- a. System:
  - 1. Im Rahmen dieses Verfahrens legt der Hersteller einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl vor. Der Antrag umfasst:
    - alle Angaben zu der in Betracht gezogenen PSA-Kategorie, gegebenenfalls einschliesslich der Dokumentation zum genehmigten Modell;
    - die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
    - die Zusicherung, dass die Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem ergeben, eingehalten werden und dass dessen Anpassung und Effizienz gewährleistet werden.
  - 2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den diesbezüglichen grundlegenden Anforderungen nach dieser Verordnung jede PSA geprüft und den entsprechenden Tests unterzogen.
  - 3. Die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung:
    - der Qualitätsziele, des Organigramms, der Verantwortungsbereiche der Führungskräfte sowie ihrer Zuständigkeiten in Bezug auf die Produktequalität;
    - der Kontrollen und Tests, die nach der Fertigung vorgenommen werden müssen;
    - der Mittel, mit denen sich die Effizienz des Qualitätssicherungssystems überprüfen lässt.
  - 4. Die Konformitätsbewertungsstelle beurteilt das Qualitätssicherungssystem daraufhin, ob es den Anforderungen entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Norm beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Bestimmungen aus.
  - 5. Die Konformitätsbewertungsstelle, die den Audit durchführt, nimmt alle erforderlichen objektiven Evaluierungen der Einzelheiten des Qualitätssicherungssystems vor und überprüft insbesondere, ob das System die Übereinstimmung der fertigen PSA mit dem genehmigten Modell gewährleistet.

6. Die Entscheidung wird dem Hersteller zugestellt. Sie umfasst die Ergebnisse der Kontrolle sowie den begründeten Evaluierungsbefund.
  7. Der Hersteller informiert die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
  8. Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und befindet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen entspricht. Die Entscheidung wird dem Hersteller zugestellt. Sie enthält die Ergebnisse der Kontrolle sowie den begründeten Evaluierungsbefund.
- b. Überwachung:
1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäss einhält.
  2. Der Hersteller gestattet der Konformitätsbewertungsstelle zu Überwachungszwecken den Zutritt zu Kontroll-, Test- und Lagerräumlichkeiten für die PSA und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
    - die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
    - die technische Dokumentation;
    - die Qualitätssicherungshandbücher.
  3. Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um zu überprüfen, ob der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Audit-Bericht.
  4. Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle unangemeldete Besuche beim Hersteller durchführen. Hierbei wird dem Hersteller ein Besuchsprotokoll und gegebenenfalls ein Audit-Bericht vorgelegt.
  5. Der Hersteller muss in der Lage sein, den Bericht der Konformitätsbewertungsstelle auf Anforderung vorzulegen.

*Anhang 2*  
(Art. 16 Abs. 1)

## **Konformitätserklärung für Gasgeräte und persönliche Schutzausrüstungen (PSA)**

### **A. Grundsätze**

- a. Die Konformitätserklärung für Gasgeräte und PSA muss die folgenden Angaben enthalten:
  1. Name und Adresse des Herstellers oder seines in der Schweiz niedergelassenen Vertreters;
  2. Beschreibung des Produkts;
  3. alle einschlägigen Bestimmungen, denen das Produkt entspricht;
  4. Name und Funktion des Unterzeichners, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in der Schweiz niedergelassenen Vertreter rechtsverbindlich zu unterzeichnen.
- b. Gegebenenfalls muss die Konformitätserklärung die folgenden Angaben enthalten:
  1. Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle und Nummer der Baumuster- bzw. Konformitätsbescheinigung;
  2. Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle, der entsprechend dem Anhang 1 nur die Unterlagen übermittelt worden sind;
  3. die Fundstellen der angewandten Normen nach Artikel 6 PrSG;
  4. andere technische Normen und Spezifikationen, die angewandt wurden;
  5. Erklärung, dass das betreffende Produkt dem Baumuster entspricht;
  6. Erklärung, durch welche Verfahren nach Anhang 1 die Entsprechung mit dem Baumuster sichergestellt wird.

### **B. Gasgeräte**

Für Gasgeräte ist zudem Folgendes zu beachten:

- a. Bei Ausrüstungen im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der EG-Gasgeräte-richtlinie<sup>21</sup> muss die Konformitätserklärung zusätzlich die Bedingungen für ihren Einbau in ein Gerät oder für ihren Zusammenbau enthalten, die dazu beitragen, dass die für fertiggestellte Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- b. Anstelle der Konformitätserklärung genügt auch eine Bescheinigung, in der die Konformität der Ausrüstungen mit den auf Ausrüstungen anwendbaren grundlegenden Anforderungen erklärt wird. Diese Bescheinigung muss zudem die Merkmale der Ausrüstungen sowie die Bedingungen für ihren Einbau in ein Gerät oder für ihren Zusammenbau enthalten, die dazu beitragen,

<sup>21</sup> Siehe Fussnote zu Art. 12 Abs. 1.

dass die für fertiggestellte Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Diese Bescheinigung ist der Ausrüstung beizufügen.

## **Spezielle Anforderungen an die technischen Unterlagen für Gasgeräte und persönliche Schutzausrüstungen (PSA)**

### **A. Gasgeräte**

Für Gasgeräte muss der Inverkehrbringer die folgenden Unterlagen innert angemessener Frist vorlegen können:

- a. soweit zur Bewertung der Konformität erforderlich, Konstruktionsunterlagen, welche umfassen:
  1. eine allgemeine Beschreibung des Geräts,
  2. Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Schemata von Komponenten, Baugruppen, Schaltpläne usw.,
  3. Beschreibungen und Erklärungen, die für das Verständnis dieser Unterlagen nötig sind, einschliesslich der Funktionsweise des Geräts,
  4. Bescheinigungen für Vorrichtungen, die in das Gerät eingebaut werden,
  5. Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung, und/oder Inspektion und/oder Kontrolle des Geräts;
- b. eine Liste der Normen nach Artikel 6 PrSG, die ganz oder teilweise angewandt wurden, sowie Beschreibungen der Lösungen, die gewählt wurden, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen, wenn die Normen nach Artikel 6 PrSG nicht angewandt wurden;
- c. Testberichte;
- d. Installations- und Bedienungsanleitungen;
- e. andere Dokumente, welche die Möglichkeiten der Bewertung der Konformität verbessern.

### **B. Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)**

Für PSA muss der Inverkehrbringer die folgenden Unterlagen innert angemessener Frist vorlegen können:

- a. die Gesamt- und Detailpläne der PSA, gegebenenfalls mit den Berechnungen und Ergebnissen der Versuche mit Prototypen, im Rahmen dessen, was erforderlich ist, um die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu überprüfen;
- b. das vollständige Verzeichnis der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen und der harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden.

## Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

### I

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

1. Verordnung vom 12. Juni 1995<sup>22</sup> über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten;
2. Verordnung des EVD vom 12. Juni 1995<sup>23</sup> über die Verfahren der Konformitätsbewertung von Gasgeräten und persönlichen Schutzausrüstungen;
3. Verordnung des EVD vom 16. Juni 2006<sup>24</sup> über die Gebühren für technische Einrichtungen und Geräte.

### II

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...<sup>25</sup>

<sup>22</sup> [AS 1995 2770, 1996 1867, 2000 187 Art. 21 Ziff. 8, 22 Abs. 1 Ziff. 5, 2002 853, 2008 1785 Anhang 2 Ziff. 1]

<sup>23</sup> [AS 1995 2783, 2009 2571]

<sup>24</sup> [AS 2006 2681]

<sup>25</sup> Die Änd. können unter AS 2010 2583 konsultiert werden.

