



CE-Kennzeichnung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) für den Einsatz im Gesundheitswesen

Häufig gestellte Fragen (FAQ)



Einführung

Die Nachfrage nach PSA für den Einsatz im Gesundheitswesen ist aufgrund der COVID-19-Pandemie auf einem Rekordniveau. Um sicher zu stellen, dass PSA korrekt getestet und zertifiziert wird, müssen in Europa alle PSA der Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425 entsprechen und die CE-Kennzeichnung tragen. Viele Unternehmen durchlaufen diese rechtliche Landschaft jedoch zum ersten Mal und kann als solche verwirrend erscheinen. Unser Expertenteam hat dieses Dokument erstellt, um denjenigen, die PSA herstellen, an Einkauf und Beschaffung von PSA beteiligt sind und auch den Trägern von PSA helfen, diese Landschaft zu verstehen. Wir befassen uns mit Fragen wie z. B. der Überprüfung der Gültigkeit eines Zertifikats für PSA, um sicherzustellen, dass es konform ist, den verschiedenen erforderlichen Teststufen und dem damit verbundenen Prozess. Dieses Dokument beschreibt die in der Verordnung festgelegten Anforderungen. Die Europäische Kommission hat darüber hinaus eine Empfehlung ausgesprochen, dass ein beschleunigtes Verfahren befolgt werden sollte, um die Zertifizierung während der COVID-19-Pandemie zu erreichen (Empfehlung 2020/403). Dies ist für PSA, die während dieser Zeit hergestellt werden, ebenso relevant. Weitere Informationen über das beschleunigte Verfahren finden Sie auf unserer Website www.bsigroup.de.

Abschnitt 1. Über die PPE Verordnung (EU) 2016/425

Alle in Europa auf den Markt gebrachten PSA müssen dieser Verordnung entsprechen.

F. Erklären Sie, was Produkte der PSA-Kategorien I, II und III bedeutet und was die Unterschiede sind?

A. Die EU-Verordnung 2016/425 teilt alle PSA je nach Risikograd in drei verschiedene Kategorien ein. Je höher das Risiko, vor dem die PSA schützen muss, desto strenger ist das Zertifizierungsverfahren.

- PSA, die im Gesundheitswesen verwendet werden, z. B. zum Schutz gegen COVID-19, fallen in Kategorie II & III
- PSA der Kategorie I müssen durch eine Selbstausskunft des Herstellers belegt werden und schützen bei geringem Risiko.
- PSA der Kategorie II schützt bei normalen Risiken. Dazu legt der Hersteller ein Muster der PSA zur EC Baumusterprüfung vor, woraufhin eine benannte Stelle wie BSI die entsprechende PSA zertifiziert. Dies wird als Modul B-Zertifikat bezeichnet.
- PSA der Kategorie III schützt bei höchstem Risikoniveau. Diese PSA sollen vor tödlichen oder schweren Gefahren schützen, die ernste und irreversible Gesundheitsschäden verursachen können. Für diese Produkte ist ein

Modul-B-Zertifikat zwingend erforderlich und zusätzlich entweder ein Modul-C2- oder Modul-D-Zertifikat.

F. Was ist Nando im Zusammenhang mit der PPE? Wie kann ich es verwenden, um die Nummer der benannten Stelle BSI (oder anderer Institutionen) zu überprüfen?

A. NANDO ist die EU-Datenbank für Vorschriften und benannte Stellen. Die Nummern der benannten Stelle BSI ist 0086 in Großbritannien und 2797 in den Niederlanden. Unser Umfang kann [hier](#) überprüft werden.

F. Gibt es eine Möglichkeit, das PSA-Zertifizierungsverfahren zu beschleunigen, z. B. bei einem Großauftrag?

A. Dies ist leider nicht möglich.

F. Kann BSI filtrierende Gesichtsschutzmasken nach EN 149 prüfen (manchmal auch als Einweg-Masken bekannt)?

A. Ja, kontaktieren Sie uns unter sales.de@bsigroup.com. Diese unterliegen verschiedenen regulatorischen Standards.

Abschnitt 2. Über die Dokumentation und die Kennzeichnung von PSA

F. Ist es für PSA obligatorisch, die Nummer der benannten Stelle anzugeben (z. B. in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung oder auf der Konformitätserklärung)?

A. Für Produkte, die einer laufenden Produktionsüberwachung bedürfen (wie Gesichtsmasken, die die Anforderungen der Norm EN 149 erfüllen) verlangt sie, dass die Nummer der benannten Stelle zusammen mit der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt selbst angebracht wird. Die Konformitätserklärung (DoC) muss die Nummer enthalten.

F. Ich habe von BSI erfahren, dass mein Produkt die Anforderungen der PSA-Verordnung erfüllt hat. Ich habe aber noch keine Kopie des Zertifikats. Darf ich die CE-Kennzeichnung auf Produkten in der Herstellung anbringen?

A. Produkte dürfen erst in den Verkehr gebracht werden, wenn der Zertifizierungsprozess einschließlich der Zertifikatsausstellung abgeschlossen ist. Wir werden jedoch mit den Kunden zusammenarbeiten, um zu vereinbaren, in welchem Stadium die Nummer der benannten Stelle und die CE-Kennzeichnung angebracht werden können.

F. Was ist der Unterschied zwischen einem DoC und einem Zertifikat? Ist dies ein akzeptables Dokument für die Abfertigung meiner bestellten Gesichtsmasken beim EU-Zoll?

A. Das DoC ist die Erklärung des Herstellers oder des bevollmächtigten Vertreters, dass die Produkte alle gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllen, damit sie auf den EU-Markt gebracht werden dürfen. Es muss Einzelheiten über die von einer benannten Stelle ausgestellten Zertifikate enthalten.

F. Bedeutet der Prüfbericht, den ich von meinem Lieferanten erhalten habe, dass die PSA konform ist?

A. Ein Prüfbericht ist ein Dokument, das von einer benannten Stelle zur Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung verwendet wird und kein Nachweis der Zertifizierung. Es ist wichtiger, dass Sie die Gültigkeit bestätigen. Sie sollten sich nicht ausschließlich auf einen Prüfbericht verlassen.

F. Kann BSI weitere Informationen über Produkte wie Benutzerhandbücher, Prüfberichte, Schutzklasse der Gesichtsmasken usw. mitteilen?

A. Nein, bitte informieren Sie sich auf der Website Ihres Lieferanten oder Herstellers über die Produktinformationen.

Abschnitt 3. Über BSI Zertifikate von PSA

F. Können Sie uns eine Kopie des Originalzertifikats zukommen lassen, da wir von unserem Lieferanten nur ein Foto des Zertifikats oder nur die Zertifikatsnummer haben?

A. Leider sind wir nicht in der Lage, Kopien von Zertifikaten zu versenden. Sie sollten diese bei Ihrem Lieferanten anfordern. Sie können auch unser Online-Validierungsverzeichnis besuchen, wo Sie die Zertifikatsnummer überprüfen können. Wenn Sie Zugang zu einer Kopie des vom BSI ausgestellten PDF-Originalzertifikats haben, klicken Sie auf den Link zur Online-Validierung in der Fußzeile des Zertifikats.

F. Wie ist die Zertifikatsnummer aufgebaut? Gibt es Informationen, auf die wir achten müssen?

A. BSI-Zertifikate, die zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung von PSA gemäß der PSA-Verordnung ausgestellt werden, enthalten normalerweise das Präfix CE, gefolgt von einer Reihe von Nummern. Es gibt jedoch keine definierte Struktur der BSI-Zertifikatsnummern.

F. Wenn es eine gültige Zertifikatsnummer gibt, bedeutet dies automatisch, dass das Produkt auf dem EU-Markt verkauft werden kann? Ist dies die einzige Anforderung?

A. Ein gültiges Zertifikat unterstützt das Inverkehrbringen von Produkten auf dem EU-Markt. Die Anforderungen an PSA bestehen in einer EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B), und je nach Art der PSA (zum Schutz vor geringeren bis hohem Risiko) kann auch ein Produkt- oder Produktionsüberwachungszertifikat (bekannt als Modul C2 oder D) erforderlich sein. Zusätzlich zu einer Bescheinigung von einer benannten Stelle wie BSI müssen Kunden auch eine Konformitätserklärung ausfüllen und zur Verfügung stellen, um zu bestätigen, wie sie die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Es gibt auch weitere Anforderungen an die CE-Kennzeichnung, um die Nummer der benannten Stelle mit der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt zu versehen.

F. Warum gibt es eine weitere Zertifikatsnummer, auf die auf dem von uns erhaltenen Zertifikat verwiesen wird? Zum Beispiel bezieht sich das Zertifikat, das wir haben, auf ein "Modul D" auf einem "Modul B"-Zertifikat. Was sind diese und wie sind sie miteinander verbunden?

A. Ein gültiges Zertifikat unterstützt das Inverkehrbringen von Produkten auf dem EU-Markt im Rahmen der PSA-Verordnung. Die Anforderungen an die PSA werden für eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) und je nach Art der PSA ist ein Produkt oder Produktionsüberwachungszertifikat (Modul C2 oder D) ebenfalls erforderlich. Diese werden oft auf dem Module B-Zertifikat referenziert, um zu zeigen, dass auch eine Überwachung (zur Gewährleistung der laufenden Konformität des Produkts) durchgeführt wird.

F. Stellt es ein Problem dar, wenn ich nicht über die letzte ausgestellte Version eines Zertifikats verfüge?

A. Ja. Sie sollten immer über die neueste Version des Zertifikats verfügen, um zu überprüfen, ob es gültig ist und die Modellreferenzen mit dem Produkt übereinstimmen.

F. Warum wurde das BSI-Zertifikat zweimal innerhalb von fünf Monaten und von verschiedenen Ländern und benannten Stellen ausgestellt? Ist dies ein Problem?

A. Solange es einen triftigen Grund für die Aktualisierung des Zertifikats gibt und die Gültigkeit der Zertifikate überprüft werden kann, sollte es kein Problem geben. Dies ist besonders relevant in den letzten Monaten, in denen BSI-Zertifikate, die unter die PSA-Verordnung fallen, von unserer britischen benannten Stelle (0086) auf unsere niederländische benannte Stelle (2797) übertragen wurden. Dies ist auf den kürzlichen Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU zurückzuführen.

F. Wo finde ich ein Beispiel für ein BSI-Zertifikat?

A. Bitte fragen Sie Ihren Lieferanten nach dem entsprechenden offiziellen digitalen Zertifikat. BSI stellt keine Beispiele zur Verfügung.

Andere Fragen

F. Auf dem BSI-Zertifikat sind keine Produktfotos zu sehen. Wie überprüfen wir, ob das, was wir kaufen, echt ist? Stimmt das Foto, das wir vom Lieferanten erhalten haben, mit den Aufzeichnungen von BSI überein?

A. Zertifikate haben oft viele (manchmal Hunderte) von Modellen und Variationen, so dass es nicht möglich ist, Fotos in Zertifikate aufzunehmen. Außerdem beweist ein Foto nicht, ob ein Produkt echt ist, so dass wir nicht in der Lage sind, die Gültigkeit eines Produkts nur anhand eines Fotos zu bestätigen.

F. Wer überwacht den Markt, und wo liegen die Verantwortlichkeiten für BSI zertifizierte Produkte?

A. Die Überwachung des Marktes liegt in der Verantwortung der nationalen EU-Behörden in jedem Mitgliedstaat. Dies wird oft durch Zollbehörden, lokale Handelsnormen-behörden oder andere Marktüberwachungsorganen erfolgen. BSI ergreift Maßnahmen, um die Verwendung unserer Zertifikate und Nummern der benannten Stellen zu überwachen und die Behörden über etwaige Gesetzesverstöße zu informieren. Wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich bei dem Produkt um eine Fälschung handelt, bitten Sie Ihren Lieferanten um Aufklärung oder wenden Sie sich an die lokalen zuständigen Behörden, bei denen das Produkt verkauft wird.

F. Kann BSI, Zertifikate von anderen benannten Stellen validieren?

A. Nein, bitte kontaktieren Sie die entsprechende benannte Stelle.

F. Was passiert, wenn ein echtes BSI-Zertifikat auf Anfrage des Lieferanten aufgrund von Betrugsfällen plötzlich zurückgezogen wurde und eine Reihe von Gesichtsmasken erforderlich sind, um auf diesem einen Zertifikat durch den EU-Zoll abgefertigt zu werden?

A. Ein BSI-Zertifikat wäre normalerweise nicht zurückgezogen worden, wenn BSI oder der Hersteller keine Bedenken hinsichtlich der Gültigkeit der gelieferten Produkte gehabt hätten. Es gibt also ein Risiko, dass gefälschte Produkte geliefert werden. Es liegt in der Verantwortung der Marktüberwachungsbehörden, die Gültigkeit der eingehenden Charge zu bestimmen und zu entscheiden, welche Beschränkungen für die Lieferung auf den Markt gelten.

F. Kann ich einen BSI-Experten direkt anrufen, um ein Zertifikat zu validieren?

A. Das Online-Validierungsverzeichnis sollte Ihnen einen schnelleren Zugang zu den Informationen ermöglichen, wann immer Sie diese benötigen. Wenn Sie ein gefälschtes BSI-Zertifikat oder einen gefälschten Prüfbericht identifiziert haben, senden Sie bitte eine Kopie und alle Einzelheiten an sales.de@bsigroup.com.

Warum BSI?

Das Team für Persönliche Schutzausrüstung (PSA) des BSI verfügt zusammen über mehr als 100 Jahre Erfahrung in der PSA-Branche, von der Herstellung bis zur Produktprüfung und Zertifizierung. Diese vertrauenswürdigen Experten sind führend bei der Zertifizierung von Atemschutz-, Kopf-, Augen- und Gesichtsschutz, Gehörschutz, Anzügen, Hand- und Schuhwerk, die zur Sicherheit der Menschen beitragen.

Alle unsere Experten setzen sich mit Leidenschaft dafür ein, dass Produkte auf höchstem Niveau getestet werden, damit sie die erwartete Leistung erbringen und Menschen, Eigentum und die Umwelt schützen und den Schutz bieten, den sie vorgeben.

Unser einzigartiges Angebot an Zertifizierungs-, Prüf- und Marktzugangslösungen für PSA einschließlich CE-Kennzeichnung für Europa, Benchmark-Zertifizierung für Australasien, ESMA-Zertifizierung für die VAE und BSI Kitemark-Zertifizierung ermöglicht es Herstellern, widerstandsfähig zu sein und ihre Produkte weltweit zu verkaufen.

Unsere Produkte und Dienstleistungen

Wissen

Im Mittelpunkt unseres Geschäfts steht das Wissen, das wir schaffen und an unsere Kunden weitergeben. Im Bereich der Normen bauen wir unseren Ruf als Expertengremium weiter aus und bringen Experten aus der Industrie zusammen, um Normen auf lokaler, regionaler und internationaler Ebene zu gestalten. Tatsächlich hat BSI ursprünglich acht der zehn weltweit führenden Standards für Managementsysteme geschaffen.

Sicherheit

Unabhängige Bewertung der Konformität eines Verfahrens oder Produkts nach einem bestimmten Standard stellt sicher, dass unsere Kunden ein hohes Maß an Leistung erbringen. Wir schulen unsere Kunden in erstklassigen Implementierungs- und Prüfungstechniken, um sicherzustellen, dass sie den Nutzen der Standards maximieren.

Compliance

Um echte, langfristige Vorteile zu erfahren, müssen unsere Kunden die kontinuierliche Einhaltung einer Vorschrift, eines Marktbedürfnisses oder einer Norm sicherstellen, so dass dies zu einer festen Gewohnheit wird. Wir bieten eine Reihe von Dienstleistungen und differenzierten Managementinstrumenten an, die diesen Prozess erleichtern.



Für mehr Information besuchen Sie:
bsigroup.de/themen/novel-coronavirus-covid-19/ und
verifeyedirectory.bsigroup.com
Tel: +49 69 2222 8 9200
Email: sales.de@bsigroup.com