

# MODUL SH1

## 1 Zweck

Diese Anweisung dient als Basis für unsere Kunden zur Information des Ablaufes der EG-Prüfung gemäß folgendem Modul:

- SH1: EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung

Es beschreibt die Aufgabe der Zertifizierungsstelle und des Antragsteller bei der Bewertung von Interoperabilitätskomponenten des transeuropäischen Eisenbahnsystems durch die Zertifizierungsstelle Arsenal Railway Certification GmbH gemäß der europäischen Richtlinie (EU) 2016/797 sowie der diesen nachgeordneten Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität für das Modul SH1 gemäß Beschluss 2010/713/EU. Die Prüfgrundlage sind die Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) bzw. die national notifizierten technischen Regeln (NNTR).

## 2 Durchführung

### 2.1 Allgemeines

Die EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem der Antragsteller die in den Abschnitten 2.2 und 2.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass das betreffende Teilsystem den geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften genügt.

### 2.2 Herstellung

Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Teilsystems müssen Gegenstand eines zugelassenen Qualitätssicherungssystems bzw. zugelassener Qualitätssicherungssysteme gemäß Abschnitt 2.3 sein; sie unterliegen der Überwachung gemäß Abschnitt 2.5. Die Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems muss gemäß Abschnitt 2.4 geprüft worden sein.

### 2.3 Qualitätssicherungssystem

#### 2.3.1 Antrag auf Bewertung des Qualitätssicherungssystems

Der Antragsteller beantragt bei der Zertifizierungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für das betreffende Teilsystem. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

- die Detailstruktur des Projektmanagements sowie Name und Anschrift jeder beteiligten Stelle,
- alle relevanten Informationen zu dem betreffenden Teilsystem,
- die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen,
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen EG-Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem sowie
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Zertifizierungsstelle eingereicht worden ist.

### **2.3.2 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem**

Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität des Teilsystems mit den für sie geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR gewährleisten.

Alle vom Antragsteller berücksichtigten Aspekte, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Teilsystemqualität;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR erfüllt werden;
- die Techniken, Prozesse und systematischen Maßnahmen zur Entwurfskontrolle und Überprüfung des Entwurfsergebnisses, die beim Entwurf der zur betreffenden Teilsystemkategorie gehörenden Produkte angewandt werden,
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen;
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Teilsystemqualität sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

### **2.3.3 Bewertung des Qualitätssicherungssystems**

Die Zertifizierungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Abschnitt 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Normen erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, harmonisierte Norm und/oder technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

Beruhet die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR auf mehreren Qualitätssicherungssystemen, so prüft die Zertifizierungsstelle insbesondere,

- ob die Beziehungen und Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätsmanagementsystemen klar dokumentiert sind;
- ob die übergeordneten Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Übereinstimmung des gesamten Teilsystems mit den Bestimmungen den am Projekt beteiligten Stellen klar zugeordnet und von jeder dieser Stellen anerkannt worden sind.

Das Audit erfolgt speziell für das betreffende Teilsystem, wobei der besondere Beitrag des Antragstellers zum Teilsystem berücksichtigt wird.

Betreibt der Antragsteller für Entwurf, Fertigung und Endabnahme des betreffenden Teilsystems ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Zertifizierungsstelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die Zertifizierungsstelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zum Teilsystem vor. Die Zertifizierungsstelle bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich des betreffenden Teilsystems und der Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände der betreffenden Stellen.

Die Entscheidung wird dem Antragsteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Abschnitt 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die Zertifizierungsstelle dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

### **2.3.4 Verpflichtung des Antragstellers**

Der Antragsteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

### **2.3.5 Änderungen Qualitätssicherungssystem**

Der Antragsteller unterrichtet die Zertifizierungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für Entwurf, Fertigung, Endkontrolle, Prüfung und Betrieb des Teilsystems von Belang sind, sowie über Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

Die Zertifizierungsstelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die in Abschnitt 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

### 2.3.6 Informationspflichten

Jede Zertifizierungsstelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Zertifizierungsstelle unterrichtet die anderen Zertifizierungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

Die benannte Stelle veröffentlicht dazu die ausgestellten EG-Konformitätsbescheinigungen in der ERADIS-Datenbank (<https://eradis.era.europa.eu/>).

## 2.4 EG-Prüfung

### 2.4.1 Antrag

Der Antragsteller beantragt bei der in Abschnitt 2.3.1 genannten Zertifizierungsstelle die EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung.

Der Antrag gibt Aufschluss über Entwurf, Herstellung, Instandhaltung und Funktionsweise des Teilsystems und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI/NNTR. Er umfasst:

- Name und Anschrift des Antragstellers,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Zertifizierungsstelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR aufzuführen und Konzeption und Funktionsweise des Teilsystems zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
  - eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
  - für die Erstellung des benannte/bestimmte Stelle Dossiers notwendige Unterlagen,
  - eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen TSI/NNTR notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register,
  - soweit relevant, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise und Instandhaltung des Teilsystems erforderlich sind,

- Bedingungen für die Integration des Teilsystems in seine Systemumgebung und erforderliche Schnittstellenbedingungen,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfprogramm und Prüfberichte,
- Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
- Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems,
- ein Verzeichnis der an Entwurf, Fertigung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller,
- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.),
- Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung des Teilsystems,
- alle in der (den) einschlägigen TSI/NNTR festgelegten technischen Anforderungen, die bei der Herstellung und Instandhaltung bzw. dem Betrieb des Teilsystems zu berücksichtigen sind,
- sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden, sowie
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen TSI/NNTR gefordert,
- die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen wurde, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen (auch unter Betriebsbedingungen), die von der geeigneten Prüfstelle des Antragstellers oder von einer anderen Prüfstelle in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung durchgeführt wurden.

## 2.4.2 Ausnahmen

Ist das in Abschnitt 2.4.1 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797, so unterrichtet der Antragsteller die Zertifizierungsstelle hierüber. Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der Zertifizierungsstelle genau Bezug auf die TSI (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird. Der Antragsteller unterrichtet die Zertifizierungsstelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

### 2.4.3 Aufgaben der Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR erfüllt. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung des Teilsystems mit dem zu prüfenden Entwurf beurteilen lässt.

Ist das in Abschnitt 2.4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI/NNTR (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR, so stellt die Zertifizierungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 aus.

Entspricht der Entwurf nicht den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR, so verweigert die Zertifizierungsstelle die Ausstellung einer (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 aus.

### 2.4.4 Änderungen

Der Antragsteller unterrichtet die Zertifizierungsstelle, die die (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die Zertifizierungsstelle, die die (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung. Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

### 2.4.5 Informationspflichten

Jede Zertifizierungsstelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die (EG-)Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Zertifizierungsstelle unterrichtet die übrigen Zertifizierungsstellen über die (EG-)Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen Zertifizierungsstellen können auf Verlangen eine Abschrift der (EG-)Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die Zertifizierungsstelle vorgenommenen Prüfungen.

Die Zertifizierungsstelle bewahrt ein Exemplar der (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

## **2.4.6 Aufbewahrungspflichten**

Der Antragsteller hält ein Exemplar der (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

## **2.5 Überwachung unter der Verantwortung der Zertifizierungsstelle**

Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Antragsteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

Der Antragsteller gewährt der Zertifizierungsstelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

### **2.5.1 Regelmäßige Audits**

Die Zertifizierungsstelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Antragsteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

Die regelmäßigen Audits sind mindestens einmal alle zwei Jahre vorzunehmen, wobei mindestens ein Audit in der Zeit stattfinden muss, in der relevante Tätigkeiten (Entwurf, Fertigung, Montage oder Installation) für das Teilsystem erfolgen, zu dem die in Abschnitt 2.4.3 genannte EG-Entwurfsprüfung durchgeführt wird.

Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Zertifizierungsstelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

## 2.5.2 Unangemeldete Besuche

Darüber hinaus kann die Zertifizierungsstelle beim Antragsteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die Zertifizierungsstelle erforderlichenfalls Prüfungen von Teilsystemen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Antragsteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

## 2.5.3 Koordinierung der Überwachungsmaßnahmen

Die Zertifizierungsstelle, die für die Durchführung der EG-Prüfung des Teilsystems verantwortlich ist, muss, sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme gemäß Abschnitt 2.3 selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger Zertifizierungsstellen koordinieren, um

- zu gewährleisten, dass die Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätssicherungssystemen zur Integration des Teilsystems ordnungsgemäß koordiniert wurden,
- in Verbindung mit dem Antragsteller die für die Bewertung erforderlichen Elemente zu erfassen, um die Kohärenz und die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme insgesamt zu gewährleisten.

Bei dieser Koordination ist die Zertifizierungsstelle berechtigt,

- alle von den anderen Zertifizierungsstellen ausgestellten Unterlagen (Zulassung und Überwachung) anzufordern,
- den regelmäßigen Audits gemäß Abschnitt 2.5.1 beizuwohnen,
- zusätzliche Audits nach Nummer 2.5.2 unter ihrer Verantwortung und zusammen mit anderen Zertifizierungsstellen durchzuführen.

## 2.6 (EG-)Prüfbescheinigung und EG-Prüferklärung

### 2.6.1 (EG-)Prüfbescheinigung

Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR, so stellt die Zertifizierungsstelle eine (EG-)Prüfbescheinigung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 aus.

Ist das in Abschnitt 2.4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der (EG-)Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI/NNTR (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI/NNTR, so stellt die Zertifizierungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 aus.

### 2.6.2 EG-Prüferklärung

Der Antragsteller stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-Prüferklärung aus und hält sie während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit. In der

EG-Prüferklärung ist anzugeben, für welches Teilsystem sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ist das in Abschnitt 2.4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI/NNTR (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Im Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt der Antragsteller eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 abgefasst sein. Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Abschnitt 2.3.3 und etwaige Auditberichte gemäß Abschnitt 2.5.1,
- die in Nummer 2.4.3 genannte (EG-)Entwurfsprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

Ein Exemplar der EG-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger EG-Konformitätserklärungen für das Teilsystem wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

### **2.6.3 Technische Unterlagen**

Die Zertifizierungsstelle ist für die Erstellung der technischen Unterlagen verantwortlich, die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen. Das technische Dossier muss gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 erstellt werden.

## **2.7 Aufbewahrungspflichten**

Der Antragsteller hält während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Absatz 2.3.1,
- die Änderung gemäß Abschnitt 2.3.5 in ihrer genehmigten Form,
- die Entscheidungen und Berichte der Zertifizierungsstelle gemäß den Abschnitten 2.3.5, 2.5.1 und 2.5.2 sowie
- das technische Dossier gemäß Abschnitt 2.6.3

## **2.8 Informationspflichten**

Die Zertifizierungsstelle unterrichtet ihre benennenden Behörden und die übrigen Zertifizierungsstellen über die (EG-)Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, indem sie diese Informationen in ERADIS (<http://www.eradis.era.europa.eu>) hochlädt. Die Zertifizierungsstelle übermittelt ihren benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller (EG-)Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

### **3 Weitere Informationen**

Der Bevollmächtigte des Antragstellers kann den im Abschnitt 2.4.1 genannten Antrag einreichen und die in den Abschnitten 2.3.1, 2.3.5, 2.4.2, 2.4.4, 2.4.6, 2.6.2 und 2.7 genannten Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.