



<b>Europäische Eisenbahnagentur (ERA)</b>	
<b>Leitfaden zur Anwendung der technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI)</b>	
<b>Anhang 2 – Konformitätsbewertung und EG-Prüfung</b>	
<b>Gemäß dem allgemeinen Mandat K(2007) 3371 endg. vom 13.7.2007</b>	
<b>Referenz in ERA:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Version in ERA:</b>	1.02
<b>Datum:</b>	30. November 2012

<b>Dokument erstellt von</b>	Europäische Eisenbahnagentur (ERA) 120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Frankreich
<b>Art des Dokuments:</b>	Leitfaden
<b>Status des Dokuments:</b>	Öffentlich



## 0. INFORMATIONEN ZUM DOKUMENT

### 0.1. Änderungsübersicht

**Tabelle 1: Status des Dokuments**

Version/ Datum	Verfasser	Abschnitt Nr.	Beschreibung der Änderung
Leitfaden Version 1.0 30. November 2012	ERA IU	Alle	Erste Veröffentlichung
Leitfaden Version 1.01 26. August 2011	ERA IU	Kapitel 2.2 Tabelle 2; Kapitel 3.2 Tabelle 13	Aktualisierung nach dem Beschluss zu den TSI INF CR, ENE CR, LOC&PAS CR und TAP
Leitfaden Version 1.02 30. November 2012	ERA IU	Tabellen 4, 5, 8, 9, 15 und 16	Korrektur zur Rolle der BS in den Modulen CA1 und CA2. Zusätzliche Informationen zum Antragsteller für die Module zur Konformität mit dem Baumuster. Geringfügige redaktionelle Korrekturen.



## 0.2. Inhaltsverzeichnis

<b>0. INFORMATIONEN ZUM DOKUMENT .....</b>	<b>2</b>
0.1. Änderungsübersicht .....	2
0.2. Inhaltsverzeichnis.....	3
0.3. Abbildungsverzeichnis .....	3
0.4. Tabellenverzeichnis .....	4
<b>1. EINLEITUNG.....</b>	<b>5</b>
<b>2. KONFORMITÄTBEWERTUNG DER INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN .....</b>	<b>6</b>
2.1. „Alte“ und „neue“ Module für Interoperabilitätskomponenten .....	6
2.2. Auf verschiedene TSI anwendbare Module.....	9
2.3. Aufgaben des Herstellers und der benannten Stelle für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten.....	10
<b>3. EG-PRÜFUNG VON TEILSYSTEMEN .....</b>	<b>28</b>
3.1. „Alte“ und „neue“ Module für Teilsysteme.....	28
3.2. Auf verschiedene TSI anwendbare Module.....	31
3.3. Aufgaben des Antragstellers und der benannten Stelle für die EG-Prüfung von Teilsystemen .....	32
<b>4. BESCHEINIGUNGEN .....</b>	<b>44</b>
<b>5. ERKLÄRUNGEN .....</b>	<b>45</b>
5.1. Arten von Erklärungen .....	45
5.2. Inhalt und Form der Erklärungen .....	45
5.3. Erfassung der Erklärungen .....	46
<b>6. WAHL DER MODULE.....</b>	<b>47</b>
<b>7. IN VERSCHIEDENEN TSI ANGEGEBENE INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN .....</b>	<b>55</b>
<b>TERMINOLOGIE DER KONFORMITÄTBEWERTUNG .....</b>	<b>58</b>

## 0.3. Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Aufbau der „alten“ Module für Interoperabilitätskomponenten .....</i>	<i>7</i>
<i>Abbildung 2: Aufbau der „neuen“ Module für Interoperabilitätskomponenten.....</i>	<i>8</i>
<i>Abbildung 3: Aufgaben des Herstellers und der benannten Stelle für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten (IC).....</i>	<i>10</i>
<i>Abbildung 4: Aufbau der „alten“ Module für Teilsysteme .....</i>	<i>29</i>
<i>Abbildung 5: Aufbau der „neuen“ Module für Teilsysteme .....</i>	<i>30</i>
<i>Abbildung 6: Aufgaben des Antragstellers und der benannten Stelle für die EG-Prüfung von Teilsystemen ..</i>	<i>32</i>
<i>Abbildung 7: Kosten für die Anwendung der verschiedenen Module für die Konformitätsbewertung abhängig vom Umfang der Serienfertigung .....</i>	<i>47</i>





## 0.4. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Status des Dokuments .....	2
Tabelle 2: Auf die verschiedenen TSI anzuwendenden Module für die EG-Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten.....	9
Tabelle 3: Modul CA „Interne Fertigungskontrolle“ („altes“ Modul A „Interne Fertigungskontrolle“) .....	11
Tabelle 4: Modul CA1 „Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung“ („altes“ Modul A1 „Interne Entwurfskontrolle mit Prüfung der Produkte“) .....	12
Tabelle 5: Modul CA2 „Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen“ .....	13
Tabelle 6: Modul CB „EG-Baumusterprüfung“ („altes“ Modul B „Baumusterprüfung“) .....	15
Tabelle 7: Modul CC „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“ („altes“ Modul C „Baumusterkonformität“).....	17
Tabelle 8: Modul CD „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess“ („altes“ Modul D „Qualitätssicherung Produktion“).....	18
Tabelle 9: Modul CF „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung“ („altes“ Modul F „Prüfung der Produkte“) .....	20
Tabelle 10: Modul CH „Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems“ („altes“ Modul H1 „Umfassendes Qualitätssicherungssystem“).....	22
Tabelle 11: Modul CH1 „Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul H2 „Vollständiges Qualitätssicherungssystem mit Entwurfsprüfung“).....	24
Tabelle 12: Modul CV „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)“ („altes“ Modul V „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung“) .....	26
Tabelle 13: Auf verschiedene TSI anwendbare Module für die EG-Prüfung von Teilsystemen.....	31
Tabelle 14: Modul SB „EG-Baumusterprüfung“ („altes“ Modul SB „Baumusterprüfung“) .....	33
Tabelle 15: Modul SD „EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess“ („altes“ Modul SD „Qualitätssystem für die Produktion“) .....	35
Tabelle 16: Modul SF „EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung“ („altes“ Modul SF „Prüfung der Produkte“) .....	37
Tabelle 17: Modul SG „EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung“ („altes“ Modul SG „Einzelprüfung“).....	39
Tabelle 18: Modul SH1 „EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul SH2 „Vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit Entwurfsprüfung“).....	41
Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung.....	48
Tabelle 20: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Fahrzeuge).....	55
Tabelle 21: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Teilsystem „Infrastruktur“) .....	57
Tabelle 22: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Teilsystem „Infrastruktur“) .....	57
Tabelle 23: Terminologie der Konformitätsbewertung .....	58





## 1. EINLEITUNG

- 1.1. Die auf die strukturellen Teilsysteme anwendbaren TSI, die vor 2010 angenommen wurden, enthalten einen Anhang, in dem die Module für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten und die EG-Prüfung von Teilsystemen beschrieben sind („alte Module“).
- 1.2. Diese „alten“ Module wurden auf der Grundlage der im Beschluss 93/465/EWG definierten Module erarbeitet, die jedoch an die Besonderheiten des Eisenbahnsystems angepasst wurden. Vor allem wurde eine Unterscheidung zwischen Modulen für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten und der Teilsysteme getroffen.
- 1.3. Unter formalen Gesichtspunkten enthält jede dieser TSI ihre eigenen Module. Die in den verschiedenen TSI definierten Module sind im Grunde gleich, können sich aber geringfügig unterscheiden.
- 1.4. 2010 erließ die Kommission einen separaten Beschluss (Beschluss 2010/713/EU) über die Module für die Konformitätsbewertung im Eisenbahnwesen („neue Module“). Die nach Inkrafttreten dieses Beschlusses angenommenen TSI enthalten keine Beschreibung der Module, sondern verweisen auf diesen separaten Beschluss. Somit ist die Definition der Module für alle betreffenden TSI vollkommen gleich.
- 1.5. Diese „neuen“ Module wurden auf der Grundlage der im Beschluss Nr. 768/2008/EG (der den Beschluss Nr. 93/465/EWG ersetzt) definierten Module erarbeitet, die jedoch an die Besonderheiten des Eisenbahnsystems angepasst wurden.
- 1.6. Der Beschluss 2010/713/EU ändert die TSI, die vor seinem Inkrafttreten angenommen wurden, nicht. Bei Bewertung der Konformität mit den Anforderungen dieser TSI müssen die in diesen TSI definierten „alten“ Module verwendet werden.
- 1.7. Die Unterschiede zwischen den „neuen“ und den „alten“ Modulen spiegeln ebenfalls die mit der Richtlinie 2008/57/EG eingeführten Änderungen wider.
- 1.8. Der folgende Abschnitt enthält eine Zusammenfassung dieser Unterschiede sowie für jedes der „neuen“ Module eine Übersicht über die Aufgaben der beteiligten Parteien.





## 2. KONFORMITÄTSMBEWERTUNG DER INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN

### 2.1. „Alte“ und „neue“ Module für Interoperabilitätskomponenten

2.1.1. Für Interoperabilitätskomponenten wurde der Buchstabe „C“ zum Titel jedes „neuen“ Moduls hinzugefügt (CA, CA1, CA2, CB, CC usw.). Folgende wesentliche Änderungen wurden in den „neuen“ Modulen eingeführt:

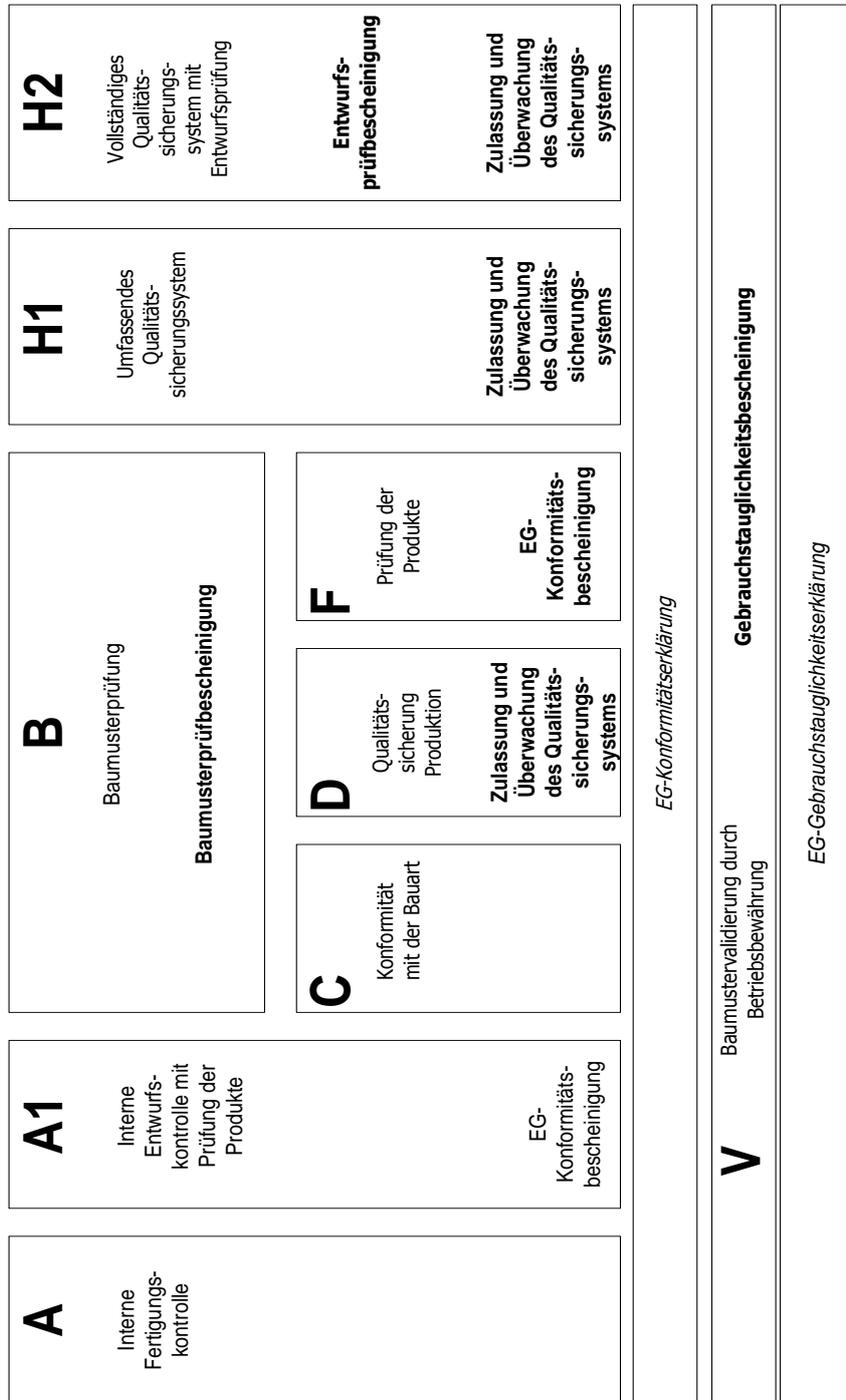
- Das „alte“ Modul A1 wurde in zwei neue Module unterteilt: CA1 für die Prüfung einzelner Produkte und CA2 für Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen.
- Die Module CA1 und CA2 bieten dem Hersteller die Freiheit, zwischen einer benannten Stelle und einer akkreditierten internen Stelle zu wählen, wobei die Konformitätsbescheinigung in beiden Fällen von einer benannten Stelle ausgestellt wird.
- Es wurde klargestellt, dass Modul CV als ergänzendes Modul zu den Modulen (oder einer Kombination der Module) CB+CC, CB+CD, CB+CE oder CH1 zu verwenden ist.

2.1.2. Beide Module, „alte“ und „neue“, dienen zur Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der TSI. Wenn eine Interoperabilitätskomponente Gegenstand anderer Richtlinien ist, muss ihre Konformität mit diesen durch die für diese anderen Richtlinien benannten Stellen und anhand der in diesen Richtlinien definierten Module bewertet werden.

2.1.3. Die folgenden Abbildungen zeigen den Aufbau der „alten“ und „neuen“ Module. Bei den „neuen“ Modulen sind die Unterschiede gegenüber den „alten“ Modulen rot hervorgehoben.

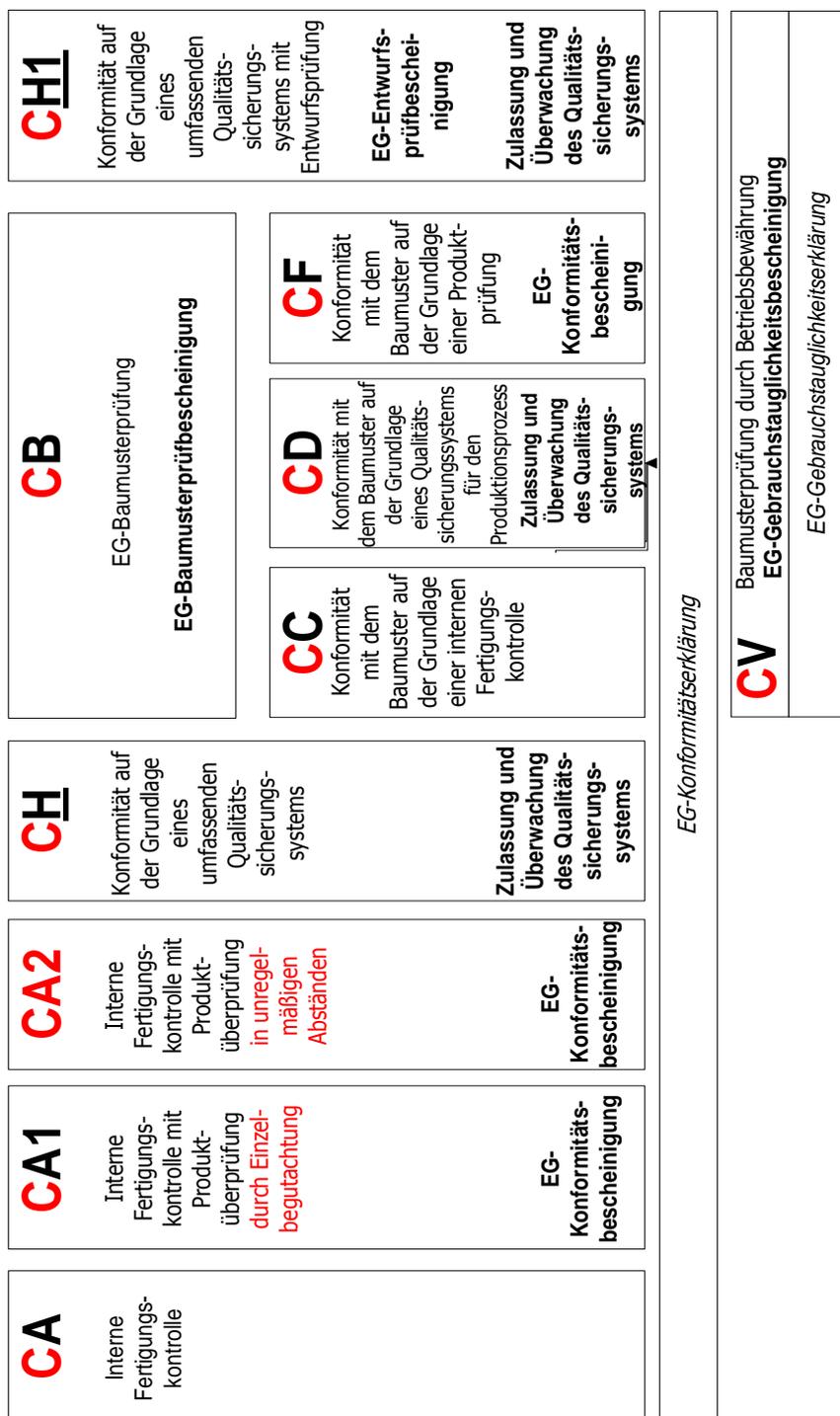


**Abbildung 1: Aufbau der „alten“ Module für Interoperabilitätskomponenten**



Von den benannten Stellen ausgestellte Dokumente  
Von den Herstellern ausgestellte Dokumente

Abbildung 2: Aufbau der „neuen“ Module für Interoperabilitätskomponenten



Von den benannten Stellen ausgestellte Dokumente  
 Von den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten ausgestellte Dokumente

## 2.2. Auf verschiedene TSI anwendbare Module

**Tabelle 2: Auf die verschiedenen TSI anzuwendenden Module für die EG-Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten**

TSI Hochgeschwindigkeitsbahnsystem (HS) und konventionelles Bahnsystem (CR)	Anwendbare Module								
	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastruktur HS (Entscheidung 2008/217/EG)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastruktur CR (Beschluss 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Energie HS (Entscheidung 2008/284/EG)		A1		B/C			H1	H2	
Energie CR (Beschluss 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung CR und HS (Beschluss 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Fahrzeuge HS (Entscheidung 2008/232/EG)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Lokomotiven und Fahrzeuge im Personenverkehr CR (Beschluss 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Güterwagen (Entscheidung 2006/861/EG)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Fahrzeuge – Lärm (Beschluss 2011/229/EU)	Keine Interoperabilitätskomponenten								
Sicherheit in Eisenbahntunneln (Entscheidung 2008/163/EG)	Keine Interoperabilitätskomponenten								
Zugänglichkeit für eingeschränkt mobile Personen (Entscheidung 2008/164/EG)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Anmerkung: TSI, die keine Anforderungen für strukturelle Teilsysteme enthalten, sind in der Tabelle nicht aufgeführt.

### 2.2.1. Wie in den vorherigen Grafiken dargestellt, gilt Folgendes:

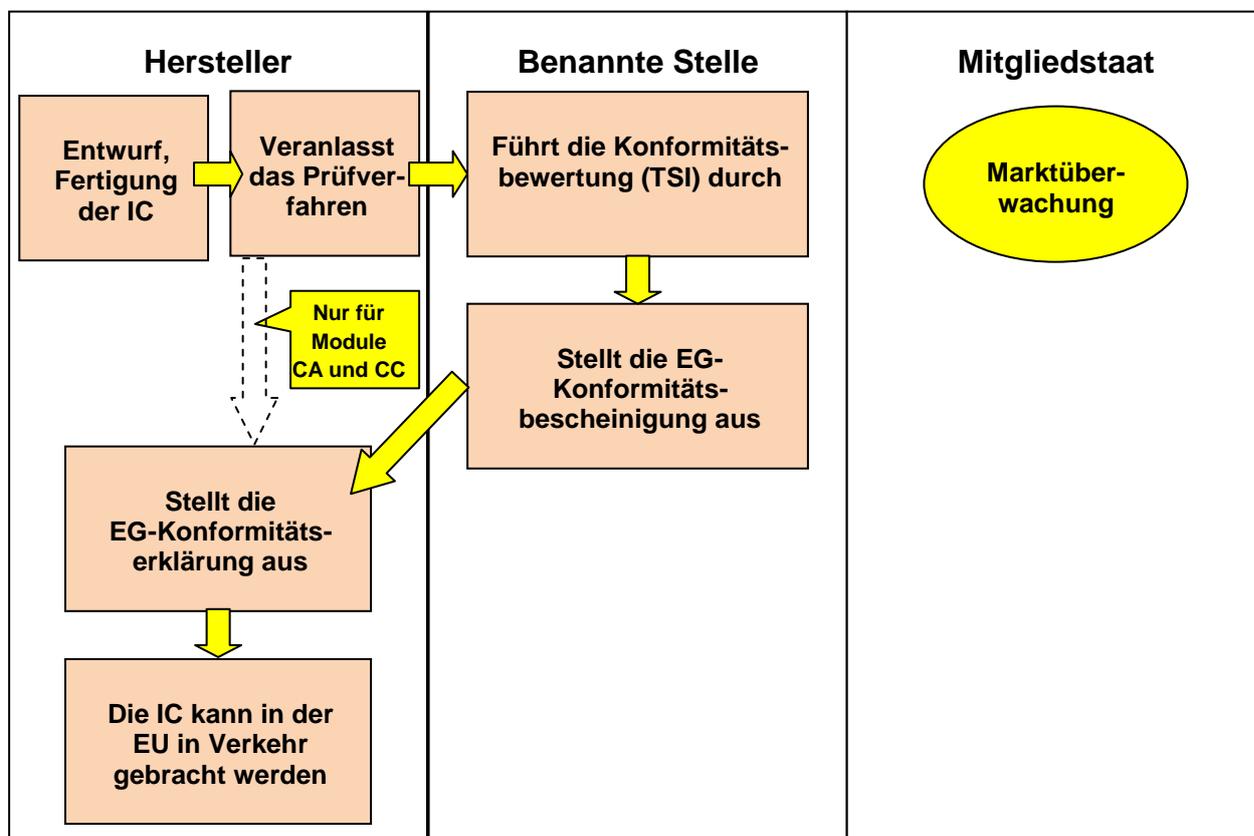
- Die Module CA, CA1, CA2, CH und CH1 können eigenständig für die Konformitätsbewertung einer Interoperabilitätskomponente verwendet werden.
- Die Module CC, CD und CF können nur im Anschluss an die Anwendung des Moduls CB verwendet werden.
- Modul CV ist stets ergänzend zur Anwendung der Module CB+CC, CB+CD, CB+CF oder CH1 zu verwenden.

2.2.2. Das gleiche Prinzip gilt für die „alten“ Module.

### 2.3. Aufgaben des Herstellers und der benannten Stelle für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten

2.3.1. Zur Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten folgt die Zuweisung der Aufgaben zum Hersteller (oder seinem in der EU ansässigen Bevollmächtigten) und zur benannten Stelle dem nachstehenden Grundprinzip:

**Abbildung 3: Aufgaben des Herstellers und der benannten Stelle für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten (IC)**



2.3.2. Die Auflistungen in den unten stehenden Tabellen geben einen Überblick über die wichtigsten Aufgaben (die bei Bedarf in verschiedene Phasen unterteilt werden) des Herstellers und der benannten Stelle; diese Listen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Listen und die kursiv dargestellten Zitate entsprechen den „neuen“ Modulen. Der Titel des entsprechenden „alten“ Moduls ist in Klammern angegeben. Diese Angabe dient nur zu Referenzzwecken; der genaue Text der „alten“ Module kann anders lauten.



**Tabelle 3: Modul CA „Interne Fertigungskontrolle“  
(„altes“ Modul A „Interne Fertigungskontrolle“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>1. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). [In den technischen Unterlagen sind] (...) Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.“</p> <p>2. „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess (...) die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den (...) technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der TSI [gewährleistet].“</p> <p>3. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“.</p> <p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>4. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] zusammen mit den technischen Unterlagen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	<p>Keine Aufgaben</p>



**Tabelle 4: Modul CA1 „Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung“  
(„altes“ Modul A1 „Interne Entwurfskontrolle mit Prüfung der Produkte“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle/akkreditierten internen Stelle
<p>1. Wählt die benannte Stelle.</p> <p><b>Entwurf</b></p> <p>2. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). [In den technischen Unterlagen sind] (...) Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind [und] (...) muss gegebenenfalls auch nachgewiesen sein, dass die Konzeption einer bereits vor dem Inkrafttreten der anzuwendenden TSI abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der TSI erfüllt und dass die Interoperabilitätskomponente in demselben Einsatzbereich genutzt wird.“</p> <p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>3. „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess (...) die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den (...) technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der TSI [gewährleistet].“</p> <p>4. Bestimmt, „(...) ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten benannten Stelle überträgt“.</p> <p>5. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“.</p> <p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>6. „[Hält] die EG-Konformitätsbescheinigungen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p> <p>7. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] zusammen mit den technischen Unterlagen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	<p><b>Entwurf</b></p> <p>Keine Aufgaben</p> <p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>1. Nimmt Prüfungen vor, „um die Übereinstimmung [jeder einzelnen hergestellten Interoperabilitätskomponente] mit dem in den technischen Unterlagen beschriebenen Baumuster und den Anforderungen der TSI zu überprüfen“. (Diese Prüfung kann von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt werden.)</p> <p>2. „[Stellt] auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung aus“ (d. h. für jede Interoperabilitätskomponente, für die die Bewertung erfolgreich durchgeführt wurde).</p>



**Tabelle 5: Modul CA2 „Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen“**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle/akkreditierten internen Stelle
<p>1. Wählt die benannte Stelle.</p> <p><b>Entwurf</b></p> <p>2. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). [In den technischen Unterlagen sind] (...) Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind [und] (...) muss gegebenenfalls auch nachgewiesen sein, dass die Konzeption einer bereits vor dem Inkrafttreten der anzuwendenden TSI abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der TSI erfüllt und dass die Interoperabilitätskomponente in demselben Einsatzbereich genutzt wird.“</p> <p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>3. „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess (...) die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den (...) technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der TSI [gewährleistet].“</p> <p>4. Bestimmt, „(...) ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten benannten Stelle überträgt“.</p> <p>5. „[Legt] seine Produkte in einheitlichen Losen vor und ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.“</p> <p>6. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“.</p> <p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>7. „[Hält] die EG-Konformitätsbescheinigungen über den (...) festgelegten Zeitraum (...)“</p>	<p><b>Entwurf</b></p> <p>Keine Aufgaben</p> <p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>1. Entnimmt jedem Los eine beliebige Stichprobe.</p> <p>2. Prüft alle Interoperabilitätskomponenten einer Stichprobe einzeln und unterzieht sie dabei entsprechenden Prüfungen, „um ihre Konformität mit dem in den technischen Unterlagen beschriebenen Baumuster und den für sie geltenden TSI-Anforderungen sicherzustellen und um zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird“.</p> <p>Die Schritte 1 und 2 oben können von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt werden.</p> <p>3. „[Stellt] auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung aus“ (d. h. für jedes Los, für das die Bewertung erfolgreich durchgeführt wurde).</p>



**Tabelle 5: Modul CA2 „Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen“**

<p>bereit.“</p> <p>8. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] zusammen mit den technischen Unterlagen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	
--	--

**Tabelle 6: Modul CB „EG-Baumusterprüfung“  
(„altes“ Modul B „Baumusterprüfung“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Entwurf</b></p> <p>1. „[Reicht den] Antrag auf EG-Baumusterprüfung (...) bei einer benannten Stelle seiner Wahl ein.“</p> <p>Entwurfsmuster</p> <p>2. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). [In den technischen Unterlagen sind] (...) Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.“</p> <p>Baumuster</p> <p>3. Stellt der benannten Stelle folgende Unterlagen zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die technischen Unterlagen</li> <li>- „für die betreffende Produktion repräsentative Muster“</li> <li>- „die zusätzlichen Nachweise der Eignung des technischen Entwurfs“</li> </ul> <p>4. Vereinbart mit der benannten Stelle, „wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden“.</p>	<p><b>Entwurf</b></p> <p>Entwurfsmuster</p> <p>1. Für die Interoperabilitätskomponente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Prüfung der technischen Unterlagen und der zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs der Interoperabilitätskomponente im Hinblick auf die Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten.“</li> </ul> <p>Baumuster</p> <p>2. Für das/die Muster:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „(...) kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfprogramms benötigt.“</li> <li>- „Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der TSI und der technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;“</li> <li>- „Vereinbarung des Ortes, an dem die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden, mit dem Hersteller.“</li> <li>- „Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob“ <ul style="list-style-type: none"> <li>o „die Anforderungen der TSI korrekt angewandt worden sind;“</li> <li>o „die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt</li> </ul> </li> </ul>



**Tabelle 6: Modul CB „EG-Baumusterprüfung“ („altes“ Modul B „Baumusterprüfung“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p>Muster</p> <p>5. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.“</p> <p>6. „[Hält] ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer (...) bereit.“</p>	<p>angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;“</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ „die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden Anforderungen der TSI erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat“.</li> </ul> <p>Muster</p> <p>3. „[Erstellt] einen Prüfungsbericht über die (...) durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. (...) [Veröffentlicht] (...) den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.“</p> <p>4. „[Stellt] eine EG-Baumusterprüfbescheinigung [aus]“.</p> <p>5. Stellt für Änderungen, die einer zusätzlichen Genehmigung bedürfen „[eine] Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung“ aus.</p> <p>6. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über EG-Prüfbescheinigungen und Ergänzungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</p> <p>7. „[Bewahrt] ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.“</p>





**Tabelle 7: Modul CC „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“  
(„altes“ Modul C „Baumusterkonformität“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>1. „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI gewährleisten.“</p> <p>2. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“.</p> <p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>3. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] zusammen mit den technischen Unterlagen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	<p>Keine Aufgaben</p>



**Tabelle 8: Modul CD „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess“ („altes“ Modul D „Qualitätssicherung Produktion“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Beantragt] bei der benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems (...)“.</li> <li>2. „[Betreibt] ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten“, das „die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI“ gewährleisten muss. „[Verpflichtet] sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.“</li> <li>4. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.“</li> <li>5. „[Gewährt] der benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung (...)“.</li> <li>6. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“ (diese muss vom selben Hersteller unterzeichnet sein, der auch die EG-Baumusterprüfbescheinigung erhalten hat).</li> </ol> <p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Hält über den in der einschlägigen TSI festgelegten Zeitraum die Unterlagen über</li> </ol>	<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Bewertet] das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die (...) genannten Anforderungen erfüllt.“</li> <li>2. „[Erteilt] (...) eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.“</li> <li>3. „[Beurteilt] die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die (...) genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.“</li> <li>4. Nimmt eine Überwachung vor. „[Die Überwachung] soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.“ <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Führt] regelmäßig Audits durch“, „mindestens einmal alle zwei Jahre“.</li> <li>- „[Kann] (...) unangemeldete Besuche vornehmen [und] (...) kann (...) erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabilitätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern.“</li> </ul> </li> <li>5. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</li> </ol>





**Tabelle 8: Modul CD „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess“ („altes“ Modul D „Qualitätssicherung Produktion“)**

<p>das Qualitätssicherungssystem, die Änderungen und die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle bereit.</p> <p>8. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	
--	--

**Tabelle 9: Modul CF „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung“ („altes“ Modul F „Prüfung der Produkte“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wählt die benannte Stelle.</li> <li>2. „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI gewährleisten.“</li> <li>3. Bestimmt ob „die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Interoperabilitätskomponenten mit den Anforderungen der TSI (...) entweder mittels Prüfung und Erprobung jeder einzelnen Interoperabilitätskomponente (...) oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Interoperabilitätskomponenten (...) durchgeführt [werden]“.</li> <li>4. „Ist in der TSI, der/den harmonisierte(n) Norm(en) und technische(n) Spezifikation(en) keine Prüfung festgelegt, so verständigen sich der Hersteller und die betreffende benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.“</li> <li>5. Im Falle einer „Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln“: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess (...) die Einheitlichkeit aller produzierten Lose [gewährleistet], und</li> <li>- legt seine Interoperabilitätskomponenten in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.“</li> </ul> </li> <li>6. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“ (diese muss vom selben Hersteller unterzeichnet sein, der auch die EG-Baumusterprüfbescheinigung erhalten hat).</li> </ol>	<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Führt] die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den entsprechenden Anforderungen der TSI zu prüfen.“</li> <li>2. „Ist in der TSI, der/den harmonisierte(n) Norm(en) und technische(n) Spezifikation(en) keine Prüfung festgelegt, so verständigen sich der Hersteller und die betreffende benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.“</li> <li>3. Untersucht im Falle einer „Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jeder einzelnen Interoperabilitätskomponente“ alle Interoperabilitätskomponenten einzeln und führt geeignete Prüfungen durch.</li> <li>4. Im Falle einer „Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln“: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entnimmt jedem Los eine beliebige Stichprobe.</li> <li>- Untersucht jede Interoperabilitätskomponente aus einer Stichprobe einzeln und führt geeignete Prüfungen durch.</li> </ul> </li> <li>5. „[Stellt] auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung aus“ (d. h. für jede Interoperabilitätskomponente, für die die Bewertung erfolgreich durchgeführt wurde).</li> </ol>



**Tabelle 9: Modul CF „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung“ („altes“ Modul F „Prüfung der Produkte“)**

<b>Nach Inverkehrbringen</b>	
<p>7. „[Hält] die EG-Konformitätsbescheinigungen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p> <p>8. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	



**Tabelle 10: Modul CH „Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems“ („altes“ Modul H1 „Umfassendes Qualitätssicherungssystem“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p>1. „[Beantragt] bei der benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems“, einschließlich der „technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder Kategorie herzustellender Interoperabilitätskomponenten“.</p> <p><b>Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>2. „[Betreibt] ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Konzeption, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten (...)“.</p> <p>3. „[Verpflichtet] sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.“</p> <p>4. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.“</p> <p>5. „[Gewährt] der benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung (...)“.</p> <p>6. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“.</p>	<p><b>Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>1. Bewertet, ob die Entwurfsprüfung und die Baumusterprüfung für frühere Anwendungen unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführt wurden und ob sie den Anforderungen der anwendbaren TSI entsprechen.</p> <p>2. „[Bewertet] das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die (...) genannten Anforderungen erfüllt.“</p> <p>3. „[Erteilt] (...) dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.“</p> <p>4. „[Beurteilt] die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die (...) genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.“</p> <p>5. Nimmt eine Überwachung vor. „[Die Überwachung] soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.“</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Führt] regelmäßig Audits durch“, „mindestens einmal alle zwei Jahre“.</li> <li>- „[Kann] (...) beim Hersteller unangemeldete Besuche vornehmen [und] (...) kann (...) erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabilitätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern.“</li> </ul>





**Tabelle 10: Modul CH „Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems“  
(„altes“ Modul H1 „Umfassendes Qualitätssicherungssystem“)**

<p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>7. Hält über den festgelegten Zeitraum die technischen Unterlagen, die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, die Änderungen und die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle bereit.</p> <p>8. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	<p>6. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</p>
---	--



**Tabelle 11: Modul CH1 „Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul H2 „Vollständiges Qualitätssicherungssystem mit Entwurfsprüfung“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>Hinsichtlich der Zulassung des Qualitätssicherungssystems:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Betreibt] ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Konzeption, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten (...)“</li> <li>2. „[Beantragt] bei der benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems (...)“</li> <li>3. „[Verpflichtet] sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.“</li> <li>4. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.“</li> <li>5. „[Gewährt] der benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung (...)“</li> </ol> <p>Hinsichtlich der Entwurfsprüfung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. „[Beantragt] bei der (...) genannten benannten Stelle [die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat] die Prüfung des Entwurfs.“</li> </ol>	<p><b>Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte</b></p> <p>Hinsichtlich der Zulassung des Qualitätssicherungssystems:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Bewertet] das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die (...) genannten Anforderungen erfüllt.“</li> <li>2. „[Erteilt] (...) eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.“</li> <li>3. „[Beurteilt] die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die (...) genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.“</li> <li>4. Nimmt eine Überwachung vor. „Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.“ <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Führt] regelmäßig Audits durch“, „mindestens einmal alle zwei Jahre“.</li> <li>- „[Kann] (...) beim Hersteller unangemeldete Besuche vornehmen [und] (...) kann (...) erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabilitätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu gewissern.“</li> </ul> </li> <li>5. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</li> </ol> <p>Hinsichtlich der Entwurfsprüfung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Prüft den Antrag auf Prüfung des Entwurfs, einschließlich der technischen Unterlagen</li> </ol>





**Tabelle 11: Modul CH1 „Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul H2 „Vollständiges Qualitätssicherungssystem mit Entwurfsprüfung“)**

<p>7. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten.“</p> <p>8. Stellt der benannten Stelle folgende Unterlagen zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die technischen Unterlagen;</li> <li>- „die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs“.</li> </ul> <p>9. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, (...) über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.“</p> <p>Allgemeines:</p> <p>10. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus (...)“.</p> <p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>11. „[Hält] [die EG-Konformitätserklärung] über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p> <p>12. „[Hält] ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p> <p>13. Hält über den in der einschlägigen TSI festgelegten Zeitraum die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, die Änderungen und die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle bereit.</p>	<p>und zusätzlichen Nachweise.</p> <p>7. „[Stellt] eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung [aus]“.</p> <p>8. Stellt für Änderungen, die einer zusätzlichen Genehmigung bedürfen „[eine] Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung“ aus.</p> <p>9. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über Entwurfsprüfbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</p> <p>10. „[Bewahrt] ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.“</p>
---	--





**Tabelle 12: Modul CV „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)“ („altes“ Modul V „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung“)**

Aufgaben des Herstellers oder seines Bevollmächtigten	Aufgaben der benannten Stelle
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Vereinbart] eine Mitwirkung an der Gebrauchstauglichkeitsbewertung durch Betriebsbewährung“ mit einem Infrastrukturbetreiber und/oder einem Eisenbahnverkehrsunternehmen.</li> <li>2. „[Reicht einen] Antrag auf Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (...) bei einer benannten Stelle seiner Wahl [ein].“</li> <li>3. Erstellt die technischen Unterlagen, die „[es ermöglichen müssen], die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten“, und das Programm zur Validierung durch Betriebsbewährung.</li> <li>4. „[Stellt] dem/den Unternehmen, das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen, ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Muster (oder eine ausreichende Anzahl solcher Muster) (...) zur Verfügung.“</li> <li>5. „[Vereinbart] mit [der benannten Stelle] und dem/den (...) Unternehmen, das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen, das Programm und den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen, sowie erforderlichenfalls die Prüfung(en) und die ausführende Stelle“.</li> <li>6. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Gebrauchstauglichkeit der Interoperabilitätskomponente oder die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.“</li> <li>7. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung aus (...)“.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Kann] weitere Muster verlangen, wenn sie diese (...) benötigt.“</li> <li>2. „[Vereinbart] mit dem Antragsteller und dem/den in (...) genannten Unternehmen, das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen, das Programm und den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen, sowie erforderlichenfalls die Prüfung(en) und die ausführende Stelle“.</li> <li>3. Führt die „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung“ durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Prüft] die technischen Unterlagen und das Programm zur Validierung durch Betriebsbewährung“.</li> <li>- „[Prüft], ob das Baumuster repräsentativ ist und gemäß den technischen Unterlagen hergestellt wurde“.</li> <li>- „[Prüft], ob das Programm zur Validierung durch Betriebsbewährung geeignet ist, um die von den Interoperabilitätskomponenten geforderten Leistungswerte bzw. das geforderte Betriebsverhalten zu bewerten“.</li> <li>- „[Überwacht] und kontrolliert den Betriebsverlauf, die Funktionsweise und Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente“.</li> <li>- „[Wertet] den Bericht des/der (...) Unternehmen(s) aus, das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen, sowie alle sonstigen Dokumente und Informationen, die während des Verfahrens erfasst werden (...)“.</li> <li>- „[Beurteilt], ob die Ergebnisse für das Betriebsverhalten den Anforderungen der TSI entsprechen.“</li> </ul> </li> <li>4. „[Stellt] (...) eine EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung aus“.</li> </ol>





**Tabelle 12: Modul CV „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)“ („altes“ Modul V „Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung“)**

<p><b>Nach Inverkehrbringen</b></p> <p>8. „[Hält] [die EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung] über den (...) festgelegten Zeitraum (...) bereit.“</p>	<p>5. Stellt für Änderungen, die einer zusätzlichen Genehmigung bedürfen „[eine] Ergänzung der ursprünglichen EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung“ aus.</p> <p>6. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über die EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</p>
--	--

---

\*\*\*\*\*

### 3. EG-PRÜFUNG VON TEILSYSTEMEN

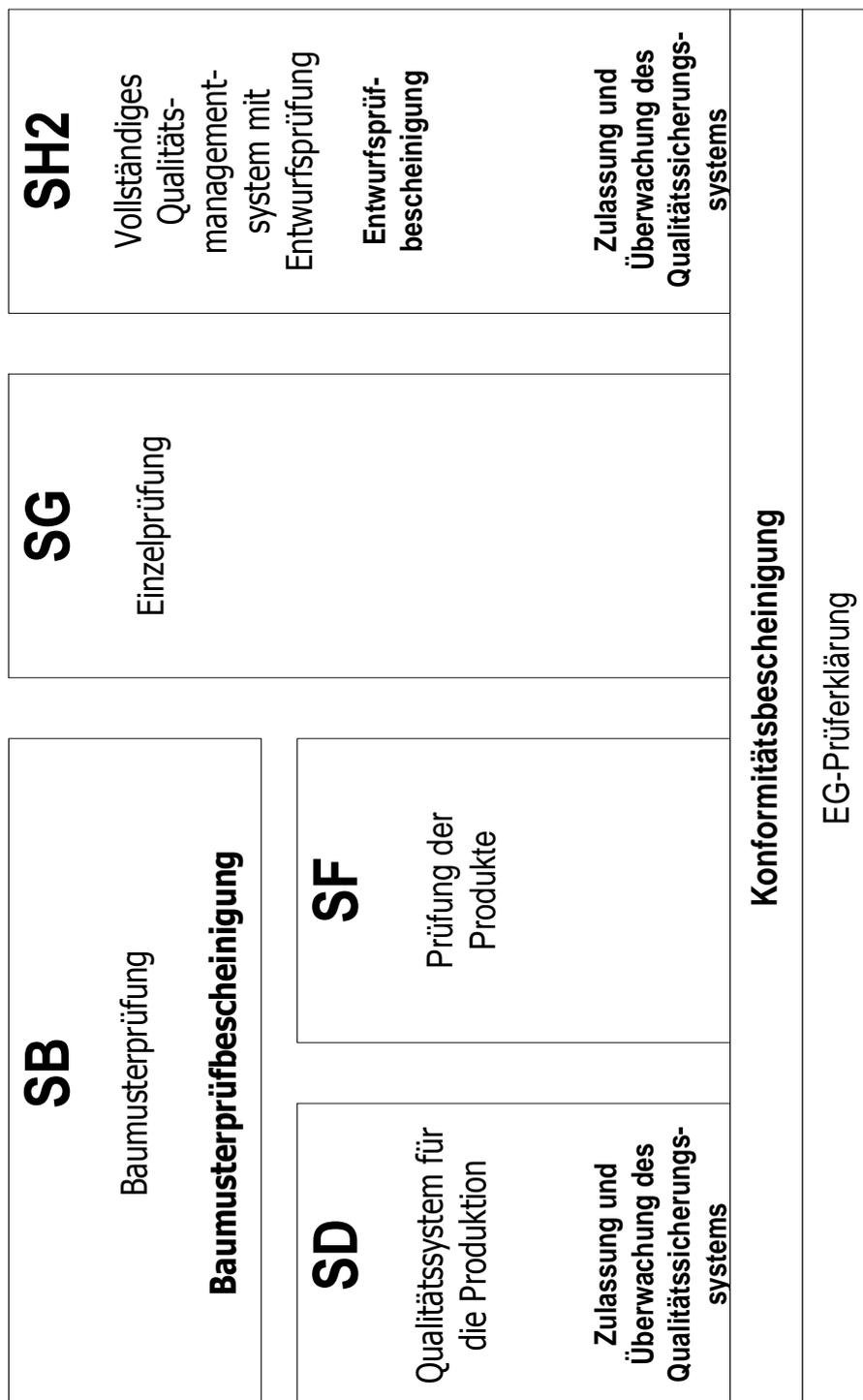
#### 3.1. „Alte“ und „neue“ Module für Teilsysteme

3.1.1. Für die Konformitätsbewertung der Teilsysteme wurden in den „neuen“ Modulen folgende wesentliche Änderungen eingeführt:

- „Antragsteller kann der Auftraggeber oder der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft sein“ (gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Interoperabilitätsrichtlinie). (In den „alten“ Modulen konnte der Antragsteller nur der Auftraggeber sein; der Hersteller konnte den Antrag nicht selbst stellen, er konnte nur als Bevollmächtigter des Auftraggebers handeln.)
- Der Antragsteller muss die Unterlagen für das technische Dossier (Artikel 18 Absatz 3 und Anhang VI Abschnitt 2.4 der Interoperabilitätsrichtlinie) und die in den Artikeln 34 und 35 der Interoperabilitätsrichtlinie angegebenen Register (Europäisches Register genehmigter Fahrzeugtypen bzw. Infrastrukturregister) bereitstellen.
- Es können Zwischenprüfbescheinigungen ausgestellt werden, „(...) die sich auf bestimmte Phasen des Prüfverfahrens oder bestimmte Teile des Teilsystems beziehen“ (Artikel 18 Absatz 4).
- In Fällen, in denen nicht alle einschlägigen TSI angewendet wurden (z. B. bei Ausnahmen, Umrüstungen oder Erneuerungen), oder bei Anwendung von Sonderfällen ist in der EG-Prüfbescheinigung und der EG-Prüferklärung anzugeben, in Bezug auf welche TSI oder Teile davon die Einhaltung von der benannten Stelle im Zuge des EG-Prüfverfahrens nicht geprüft worden ist.
- Bezugnahme auf Anhang V der Interoperabilitätsrichtlinie, in der die Mindestanforderungen für die EG-Prüferklärung aufgeführt sind.

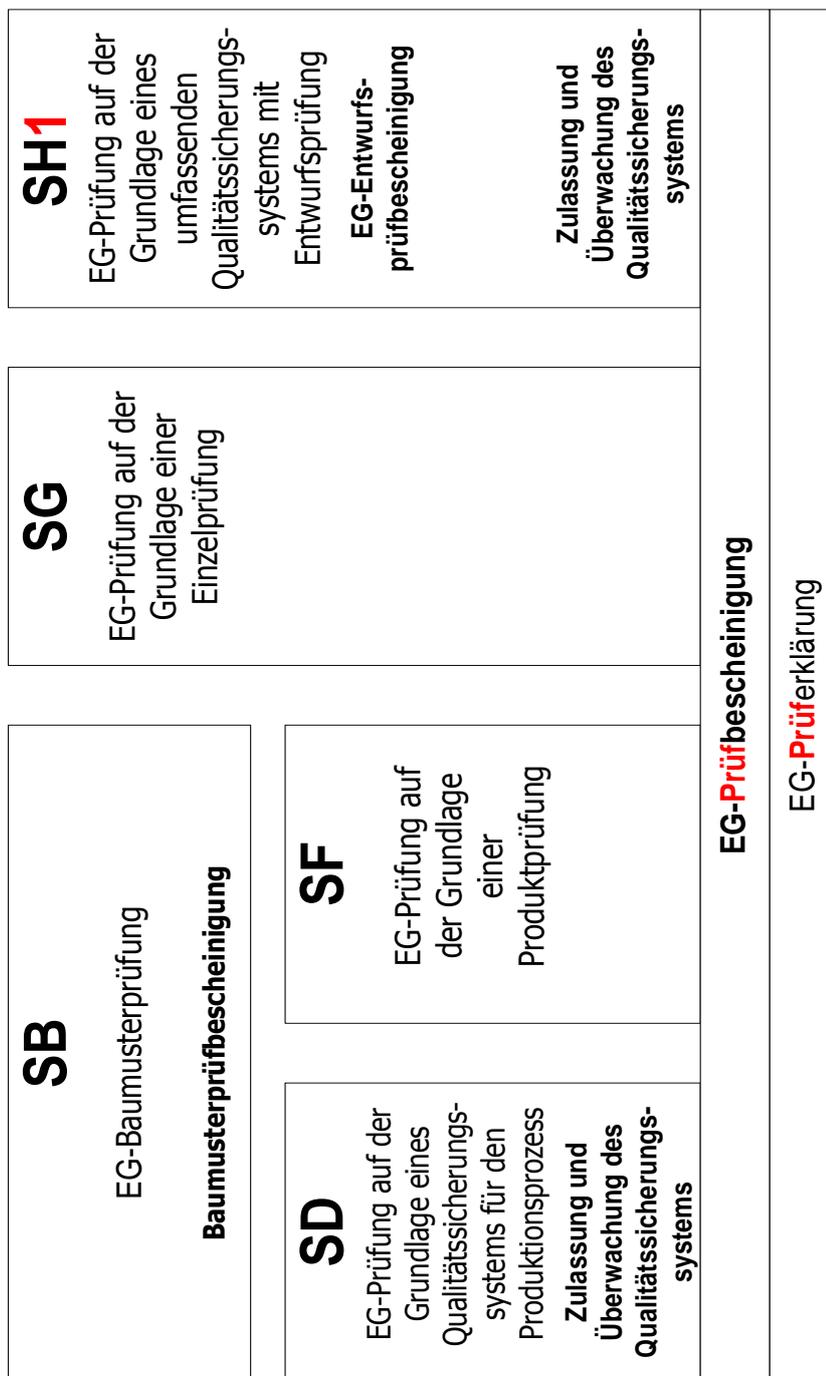
3.1.2. Die folgenden Abbildungen zeigen den Aufbau der „alten“ und „neuen“ Module. Bei den „neuen“ Modulen sind die Unterschiede gegenüber den „alten“ Modulen rot hervorgehoben.

Abbildung 4: Aufbau der „alten“ Module für Teilsysteme



Von den benannten Stellen ausgestellt Dokumente  
 Vom Auftraggeber ausgestellt Dokumente

Abbildung 5: Aufbau der „neuen“ Module für Teilsysteme



Von den benannten Stellen ausgestellte Dokumente  
 Vom **Antragsteller** (Auftraggeber oder **Hersteller**) ausgestellte Dokumente



## 3.2. Auf verschiedene TSI anwendbare Module

**Tabelle 13: Auf verschiedene TSI anwendbare Module für die EG-Prüfung von Teilsystemen**

TSI Hochgeschwindigkeitsbahnsystem (HS) und konventionelles Bahnsystem (CR)	Anwendbare Module			
Infrastruktur HS (Entscheidung 2008/217/EG)			„Alt“ SG	„Alt“ SH2
Infrastruktur CR (Beschluss 2011/275/EU)			„Neu“ SG	„Neu“ SH1
Energie HS (Entscheidung 2008/284/EG)			„Alt“ SG	„Alt“ SH2
Energie CR (Beschluss 2011/274/EU)			„Neu“ SG	„Neu“ SH1
Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung CR und HS (Beschluss 2012/88/EU)	„Neu“ SB/SD	„Neu“ SB/SF	„Neu“ SG	„Neu“ SH1
Fahrzeuge HS (Entscheidung 2008/232/EG)	„Alt“ SB/SD	„Alt“ SB/SF		„Alt“ SH2
Lokomotiven und Fahrzeuge im Personenverkehr CR (Beschluss 2011/291/EU)	„Neu“ SB/SD	„Neu“ SB/SF		„Neu“ SH1
Güterwagen (Entscheidung 2006/861/EG)	„Alt“ SB/SD	„Alt“ SB/SF		„Alt“ SH2
Fahrzeuge – Lärm (Beschluss 2011/229/EU)	„Alt“ SB/SD	„Alt“ SB/SF		„Alt“ SH2
Sicherheit in Eisenbahntunneln (Entscheidung 2008/163/EG)		„Alt“ SB/SF	„Alt“ SG	„Alt“ SH2
Zugänglichkeit für eingeschränkt mobile Personen (Entscheidung 2008/164/EG)	„Alt“ SB/SD	„Alt“ SB/SF	„Alt“ SG	„Alt“ SH2

Anmerkung: TSI, die keine Anforderungen für strukturelle Teilsysteme enthalten, sind in der Tabelle nicht aufgeführt.

3.2.1. Wie in den vorherigen Grafiken dargestellt, gilt Folgendes:

- Die „neuen“ Module SG und SH1 können eigenständig für die Prüfung eines Teilsystems verwendet werden.
- Die „neuen“ Module SD und SF können nur im Anschluss an die Anwendung des „neuen“ Moduls SB verwendet werden.

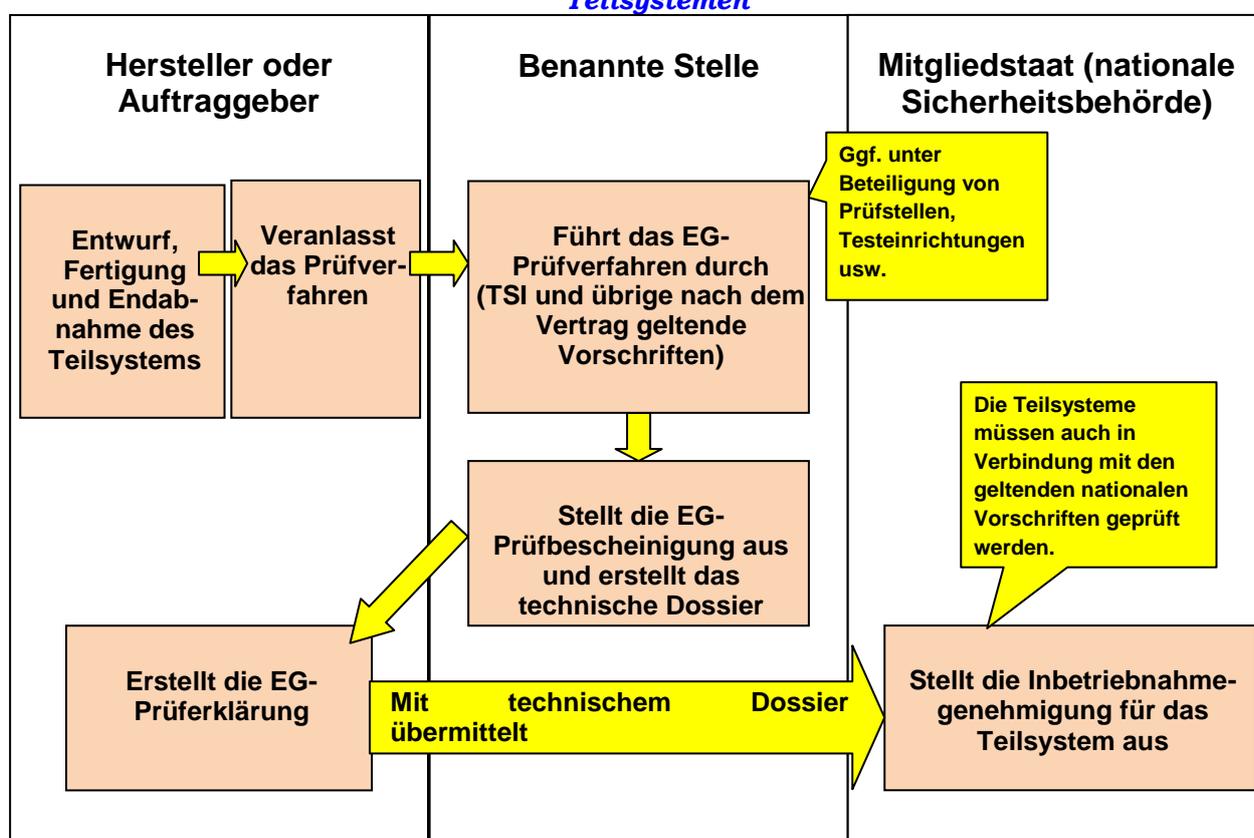
3.2.2. Das gleiche Prinzip gilt für die „alten“ Module.



### 3.3. Aufgaben des Antragstellers und der benannten Stelle für die EG-Prüfung von Teilsystemen

3.3.1. Zur Konformitätsbewertung der Teilsysteme folgt die Zuweisung der Aufgaben zu dem die EG-Prüfung beantragenden Antragsteller (wobei der Antragsteller „der Auftraggeber oder der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft sein [kann]“) und zur benannten Stelle dem nachstehenden Grundprinzip:

**Abbildung 6: Aufgaben des Antragstellers und der benannten Stelle für die EG-Prüfung von Teilsystemen**



3.3.2. Die Auflistungen in den unten stehenden Tabellen geben einen Überblick über die wichtigsten Aufgaben des die EG-Prüfung beantragenden Antragstellers und der benannten Stelle; diese Listen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Listen und die kursiv dargestellten Zitate entsprechen den „neuen“ Modulen. Der Titel des entsprechenden „alten“ Moduls ist in Klammern angegeben. Diese Angabe dient nur zu Referenzzwecken; der genaue Text der „alten“ Module kann anders lauten.



**Tabelle 14: Modul SB „EG-Baumusterprüfung“ („altes“ Modul SB „Baumusterprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Entwurf</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Reicht den] Antrag auf EG-Baumusterprüfung (...) bei einer benannten Stelle seiner Wahl [ein].“</li> <li>2. „Ist das (...) Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens (...), so unterrichtet [er] die benannte Stelle hierüber.“</li> <li>3. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). Die Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten.“</li> <li>4. Stellt der benannten Stelle folgende Unterlagen zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- die technischen Unterlagen</li> <li>- „für die betreffende Produktion repräsentative Muster“</li> <li>- „die zusätzlichen Nachweise der Eignung des technischen Entwurfs“</li> </ul> </li> <li>5. „[Vereinbart mit der benannten Stelle], wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.“</li> <li>6. „[Erstellt] (...) eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.“</li> <li>7. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.“</li> </ol>	<p><b>Entwurf</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für das Entwurfsmuster: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Prüft die] technischen Unterlagen und [die] zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen (...) zu bewerten“.</li> <li>- „[Soweit] in der/den einschlägigen TSI eine Entwurfsprüfung vorgeschrieben ist, Prüfung der Entwurfsmethoden, -werkzeuge und -ergebnisse (...)“.</li> </ul> </li> <li>2. Für das Baumuster: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Prüft], ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen TSI und der technischen Unterlagen hergestellt wurde(n) (...)“.</li> <li>- „[Stellt fest], welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen TSI, harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden“.</li> <li>- „[Vereinbart] mit dem Antragsteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.“</li> <li>- „Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen“, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ „ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Antragsteller sich für ihre Anwendung entschieden hat“,</li> <li>○ „ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden Anforderungen der einschlägigen TSI erfüllen, falls er die Lösungen aus den</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>





**Tabelle 14: Modul SB „EG-Baumusterprüfung“  
(„altes“ Modul SB „Baumusterprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Nach der Inbetriebnahme</b></p> <p>8. „[Hält] ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</p>	<p><i>einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat“.</i></p> <p>3. „[Erstellt] einen Prüfungsbericht“.</p> <p>4. „[Stellt] (...) eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus“ oder „[werden] lediglich bestimmte Teile des Teilsystems erfasst (...), eine Zwischenprüfbescheinigung (...)“.</p> <p>5. Stellt für Änderungen, die einer zusätzlichen Genehmigung bedürfen „[eine] Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung“ aus.</p> <p>6. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über EG-Prüfbescheinigungen und/oder Ergänzungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</p> <p>7. „[Bewahrt] ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen einschließlich der vom Antragsteller eingereichten und für das technische Dossier bestimmten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.“</p>





**Tabelle 15: Modul SD „EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess“ („altes“ Modul SD „Qualitätssystem für die Produktion“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellt sicher, dass „Fertigung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Teilsystems (...) Gegenstand eines zugelassenen Qualitätssicherungssystems bzw. zugelassener Qualitätssicherungssysteme (...) [sind]“.</li> <li>2. „[Beantragt] bei der benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems (...)“.</li> <li>3. „[Verpflichtet] sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.“</li> <li>4. „[Unterrichtet] die benannte Stelle, 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.“</li> <li>5. „[Reicht einen] Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems (...) bei einer benannten Stelle seiner Wahl [ein].“</li> <li>6. „Ist das (...) Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens (...), so unterrichtet [er] die benannte Stelle hierüber.“</li> <li>7. „[Gewährt] der benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung (...)“.</li> <li>8. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Prüferklärung aus“ oder „[im] Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt [er] eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem“ (diese muss vom selben Antragsteller</li> </ol>	<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <p>Für die Bewertung des Qualitätssicherungssystems zuständige benannte Stelle:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Bewertet] das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die (...) genannten Anforderungen erfüllt.“</li> <li>2. „[Erteilt] (...) eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.“</li> <li>3. Nimmt eine Überwachung vor. „Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.“ <ul style="list-style-type: none"> <li>- „[Führt] regelmäßig Audits durch“, „mindestens einmal alle zwei Jahre“.</li> <li>- „[Kann] (...) unangemeldete Besuche vornehmen [und] (...) kann (...) erforderlichenfalls Prüfungen des betreffenden Teilsystems durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern.“</li> </ul> </li> <li>4. „[Beurteilt] die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die (...) genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.“</li> <li>5. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.</li> </ol> <p>Für die EG-Prüfung zuständige benannte Stelle:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. „[Prüft] den Antrag (...) auf Gültigkeit der EG-</li> </ol>





**Tabelle 15: Modul SD „EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess“ („altes“ Modul SD „Qualitätssystem für die Produktion“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p>unterzeichnet sein, der auch die EG-Baumusterprüfbescheinigung erhalten hat).</p> <p><b>Nach der Inbetriebnahme</b></p> <p>9. „[Hält] [die EG-Prüferklärung] während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</p> <p>10. „[Hält] während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente (...) bereit“: Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, etwaige diesbezügliche Änderungen, Audits, Entscheidungen und Berichte der benannten Stellen sowie das technische Dossier.</p>	<p><i>Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.“</i></p> <p>7. „[Koordiniert], sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme (...) selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger benannter Stellen (...)“.</p> <p>8. „[Stellt] (...) eine EG-Prüfbescheinigung (...) aus“ oder „[werden] lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst, (...) eine Zwischenprüfbescheinigung“.</p> <p>9. Erstellt die „technischen Unterlagen (...), die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen“.</p> <p>10. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für die EG-Prüfung und die Bewertung des Qualitätssicherungssystems können jeweils unterschiedliche benannte Stellen zuständig sein.</li> <li>Sind mehrere Partner in den Prozess einbezogen (z. B. bei einem Konsortium verschiedener Hersteller), kann jeder dieser Partner über ein eigenes Qualitätssicherungssystem verfügen. Diese Qualitätssicherungssysteme können von unterschiedlichen benannten Stellen bewertet werden.</li> </ul>





**Tabelle 16: Modul SF „EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung“ („altes“ Modul SF „Prüfung der Produkte“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Reicht einen] Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems (...) bei einer benannten Stelle seiner Wahl ein.“</li> <li>2. „Ist das (...) Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens (...), so unterrichtet [er] die benannte Stelle hierüber.“</li> <li>3. Vereinbart mit der benannten Stelle „die Orte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden sollen und an denen die Abnahmeprüfung des Teilsystems (...) erfolgen [soll].“</li> <li>4. Führt „sofern in der einschlägigen TSI vorgeschrieben, die Erprobung oder Validierung unter vollen Betriebsbedingungen (...) unter direkter Überwachung und Anwesenheit der benannten Stelle“ durch.</li> <li>5. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Prüferklärung aus“ oder „[im] Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt [er] eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem“ (diese muss vom selben Antragsteller unterzeichnet sein, der auch die EG-Baumusterprüfbescheinigung erhalten hat).</li> </ol> <p><b>Nach der Inbetriebnahme</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. „[Hält] die EG-Prüfbescheinigung während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</li> <li>7. „[Hält] [die EG-Prüferklärung] während der</li> </ol>	<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Prüft] den Antrag (...) auf Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.“</li> <li>2. „[Vereinbart] mit dem Antragsteller die Orte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden sollen und an denen die Abnahmeprüfung des Teilsystems (...) erfolgen [soll].“</li> <li>3. „[Führt] die erforderlichen Untersuchungen und Tests durch, um festzustellen, ob das Teilsystem dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster entspricht und die Anforderungen der einschlägigen TSI erfüllt.“</li> <li>4. „[Sofern] in der einschlägigen TSI vorgeschrieben“, ist anwesend bei der und überwacht „die Erprobung oder Validierung unter vollen Betriebsbedingungen durch den Antragsteller“.</li> <li>5. „[Stellt] (...) eine EG-Prüfbescheinigung (...) aus“ oder „[werden] lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst, (...) eine Zwischenprüfbescheinigung“.</li> <li>6. Erstellt die „technischen Unterlagen (...), die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen“.</li> <li>7. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat.</li> </ol>





**Tabelle 16: Modul SF „EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung“  
(„altes“ Modul SF „Prüfung der Produkte“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<i>gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</i>	

**Tabelle 17: Modul SG „EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung“  
 („altes“ Modul SG „Einzelprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Reicht einen] Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems (...) bei einer benannten Stelle seiner Wahl ein.“</li> <li>2. „Ist das (...) Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens (...), so unterrichtet [er] die benannte Stelle hierüber.“</li> <li>3. „[Erstellt] die technischen Unterlagen (...). Die Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten.“</li> <li>4. „[Trifft] alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungs- und/oder Installations-/Montageprozess (...) die Übereinstimmung des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI gewährleisten.“</li> <li>5. „In Ermangelung einer [einschlägigen] harmonisierten Norm und/oder technischen Spezifikation“ verständigt er sich mit der benannten Stelle darüber, „welche Prüfungen durchgeführt werden“.</li> <li>6. Vereinbart mit der benannten Stelle „die Orte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden sollen und an denen die Abnahmeprüfung des Teilsystems (...) erfolgen [soll]“.</li> <li>7. Führt „sofern in der einschlägigen TSI vorgeschrieben, die Erprobung oder Validierung unter vollen Betriebsbedingungen (...) unter direkter Überwachung und Anwesenheit der benannten Stelle“ durch.</li> <li>8. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Prüferklärung aus“ oder „[im] Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt [er] eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem“.</li> </ol> <p><b>Nach der Inbetriebnahme</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. „[Hält] die technischen Unterlagen während</li> </ol>	<p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „In Ermangelung einer [einschlägigen] harmonisierten Norm und/oder technischen Spezifikation“ verständigt sie sich mit dem Antragsteller darüber, „welche Prüfungen durchgeführt werden“.</li> <li>2. „[Vereinbart] mit dem Antragsteller die Orte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden sollen und an denen die Abnahmeprüfung des Teilsystems (...) erfolgen [soll].“</li> <li>3. „[Führt] die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen gemäß der/den einschlägigen TSI, harmonisierten Norm(en) und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu prüfen.“</li> <li>4. „[Kann] Untersuchungen, Prüfungen und Tests berücksichtigen, die unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich von anderen Stellen oder, sofern in der betreffenden TSI vorgesehen, vom Antragsteller oder in dessen Namen durchgeführt wurden.“</li> <li>5. „[Stellt] (...) eine EG-Prüfbescheinigung (...) aus“ oder „[werden] lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst, (...) eine Zwischenprüfbescheinigung“.</li> <li>6. Erstellt die „technischen Unterlagen (...), die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen“.</li> <li>7. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat.</li> </ol>



**Tabelle 17: Modul SG „EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung“ („altes“ Modul SG „Einzelprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><i>der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</i></p> <p>10. „[Hält] [die EG-Prüferklärung] während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</p>	



**Tabelle 18: Modul SH1 „EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul SH2 „Vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit Entwurfsprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><b>Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für „Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung des (...) Teilsystems“.</li> <li>„[Beantragt] bei der benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für das betreffende Teilsystem.“</li> <li>„[Verpflichtet] sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.“</li> <li>„[Gewährt] der benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung (...)“.</li> <li>„[Unterrichtet] die benannte Stelle, 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.“</li> <li>„[Reicht einen] Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems (...) [ein].“</li> <li>Erstellt die technischen Unterlagen, die „Aufschluss über Entwurf, Herstellung, Instandhaltung und Funktionsweise des Teilsystems [geben] und (...) eine Bewertung der Übereinstimmung mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI [ermöglichen müssen]“.</li> <li>„Ist das (...) Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens (...), so unterrichtet [er] die benannte Stelle hierüber.“</li> <li>„[Unterrichtet] die benannte Stelle, die die EG-</li> </ol>	<p>Hinsichtlich der Zulassung des Qualitätssicherungssystems:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„[Bewertet] das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die (...) genannten Anforderungen erfüllt.“</li> <li>„[Erteilt] (...) eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.“</li> <li>Nimmt eine Überwachung vor. „Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.“ <ul style="list-style-type: none"> <li>„[Führt] regelmäßig Audits durch“, „mindestens einmal alle zwei Jahre“.</li> <li>„[Kann] (...) unangemeldete Besuche vornehmen [und] (...) kann (...) erforderlichenfalls Prüfungen des betreffenden Teilsystems durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern.“</li> </ul> </li> <li>„[Beurteilt] die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die (...) genannten Anforderungen erfüllt (...)“.</li> <li>Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.</li> </ol> <p><b>Entwurf</b></p> <p>Hinsichtlich der Entwurfsprüfung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„[Prüft] den Antrag“, einschließlich der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise.</li> <li>„[Stellt] (...) eine EG-</li> </ol>





**Tabelle 18: Modul SH1 „EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul SH2 „Vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit Entwurfsprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><i>Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.“</i></p> <p>10. „[Stellt] (...) eine schriftliche EG-Prüferklärung aus“ oder „[im] Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt [er] eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem“.</p> <p><b>Nach der Inbetriebnahme</b></p> <p>11. „[Hält] ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...)“</p>	<p><i>Entwurfsprüfbescheinigung aus“ oder „[werden] lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst (...), eine Zwischenprüfbescheinigung (...)“.</i></p> <p>8. Stellt für Änderungen, die einer zusätzlichen Genehmigung bedürfen „[eine] Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung“ aus.</p> <p>9. „[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.“</p> <p>10. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über EG-Entwurfsprüfbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder eingeschränkt hat.</p> <p><b>Fertigung, Endabnahme und Prüfung des Teilsystems</b></p> <p>Hinsichtlich der EG-Prüfung:</p> <p>11. „[Koordiniert], sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme (...) selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger benannter Stellen (...)“.</p> <p>12. „[Stellt] (...) eine EG-Prüfbescheinigung (...) aus“ oder „[werden] lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst, (...) eine Zwischenprüfbescheinigung“.</p> <p>13. Erstellt die „technischen Unterlagen (...), die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen“.</p> <p>14. Unterrichtet ihre benennenden Behörden und die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt, zurückgenommen, verweigert, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat.</p>





**Tabelle 18: Modul SH1 „EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung“ („altes“ Modul SH2 „Vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit Entwurfsprüfung“)**

Aufgaben des Antragstellers	Aufgaben der benannten Stelle
<p><i>bereit.“</i></p> <p>12. „[Hält] [die EG-Prüferklärung] während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems (...) bereit.“</p> <p>13. Hält während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente bereit: Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem, etwaige diesbezügliche Änderungen, das technische Dossier sowie Entscheidungen und Berichte der benannten Stellen.</p>	



## 4. BESCHEINIGUNGEN

4.1. Im Zusammenhang mit der in der Interoperabilitätsrichtlinie definierten EG-Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten und der EG-Prüfung der Teilsysteme ist eine Bescheinigung eine von einer benannten Stelle ausgestelltes Dokument.

4.2. Die benannten Stellen können folgende Arten von Bescheinigungen ausstellen:

- Für Interoperabilitätskomponenten:
  - EG-Baumusterprüfbescheinigung (Modul CB)
  - EG-Entwurfsprüfbescheinigung (Modul CH1)
  - Zulassung des Qualitätssicherungssystems (Module CD, CH oder CH1)
  - EG-Konformitätsbescheinigung (Module CA1, CA2 oder CF)
  - EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung (Modul CV)
- Für Teilsysteme:
  - EG-Baumusterprüfbescheinigung (Modul SB)
  - EG-Entwurfsprüfbescheinigung (Modul SH1)
  - Zulassung des Qualitätssicherungssystems (Module SD oder SH1)
  - EG-Prüfbescheinigung (Module SD, SF, SG oder SH1)
  - Zwischenprüfbescheinigung<sup>1</sup>, hinsichtlich
    - Baumusterprüfung (Modul SB)
    - Entwurfsprüfung (Modul SH1)
    - EG-Prüfung (Module SD, SF, SG oder SH1)

4.3. Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie enthält folgenden Text: „*Wurde ein Teilsystem nicht im Hinblick auf die Einhaltung aller einschlägigen TSI bewertet (z. B. bei Ausnahmen, Teilanwendung von TSI für Umrüstung oder Erneuerung, Übergangszeiträumen in einer TSI oder Sonderfällen), ist in der EG-Prüfbescheinigung genau anzugeben, in Bezug auf welche TSI oder Teile davon die Einhaltung von der benannten Stelle im Zuge des EG-Prüfverfahrens nicht geprüft worden ist.*“

<sup>1</sup>Der Begriff „Zwischenprüfbescheinigung“ wird in Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie verwendet. In den „neuen“ Modulen wird dieses Dokument auch als „vorläufige Konformitätserklärung“ bezeichnet.





## 5. ERKLÄRUNGEN

### 5.1. Arten von Erklärungen

5.1.1. Im Zusammenhang mit der in der Interoperabilitätsrichtlinie definierten EG-Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten und der EG-Prüfung der Teilsysteme ist eine Erklärung ein Dokument, das vom Hersteller (oder seinem Bevollmächtigten) oder von dem ein EG-Prüfverfahren beantragenden Antragsteller „auf seine alleinige Verantwortung“ ausgestellt wird.

5.1.2. Folgende Arten von Erklärungen sind verfügbar:

- Für Interoperabilitätskomponenten:
  - EG-Konformitätserklärung
  - EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung
- Für Teilsysteme:
  - EG-Prüferklärung für das Teilsystem
  - Vorläufige EG-Konformitätserklärung<sup>2</sup>

### 5.2. Inhalt und Form der Erklärungen

5.2.1. Welche Informationen in den Erklärungen enthalten sein müssen, wird in den Anhängen IV und V der Interoperabilitätsrichtlinie angegeben.

5.2.2. Artikel 13 Absatz 3 der Interoperabilitätsrichtlinie lautet: *„Fallen Interoperabilitätskomponenten auch unter andere Gemeinschaftsrichtlinien, die andere Gesichtspunkte betreffen, so gibt die EG-Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitserklärung in diesem Fall an, dass die Interoperabilitätskomponenten auch den Anforderungen dieser anderen Richtlinien entsprechen.“*

5.2.3. Die Europäische Eisenbahnagentur stellt auf ihrer Website Vorlagen für Erklärungen zur Verfügung:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

<sup>2</sup>Der Begriff „vorläufige EG-Konformitätserklärung“ wird in Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie verwendet. In den „neuen“ Modulen wird dieses Dokument als „vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem“ bezeichnet.





### 5.3. Erfassung der Erklärungen

- 5.3.1. Die Europäische Eisenbahnagentur speichert die EG-Prüferklärungen für Teilsysteme und die EG-Konformitätserklärungen für Interoperabilitätskomponenten in ihrer öffentlichen Datenbank:

<http://pdb.era.europa.eu/>

- 5.3.2. Weitere Informationen finden Sie im Anwendungsleitfaden zu ERADIS unter:

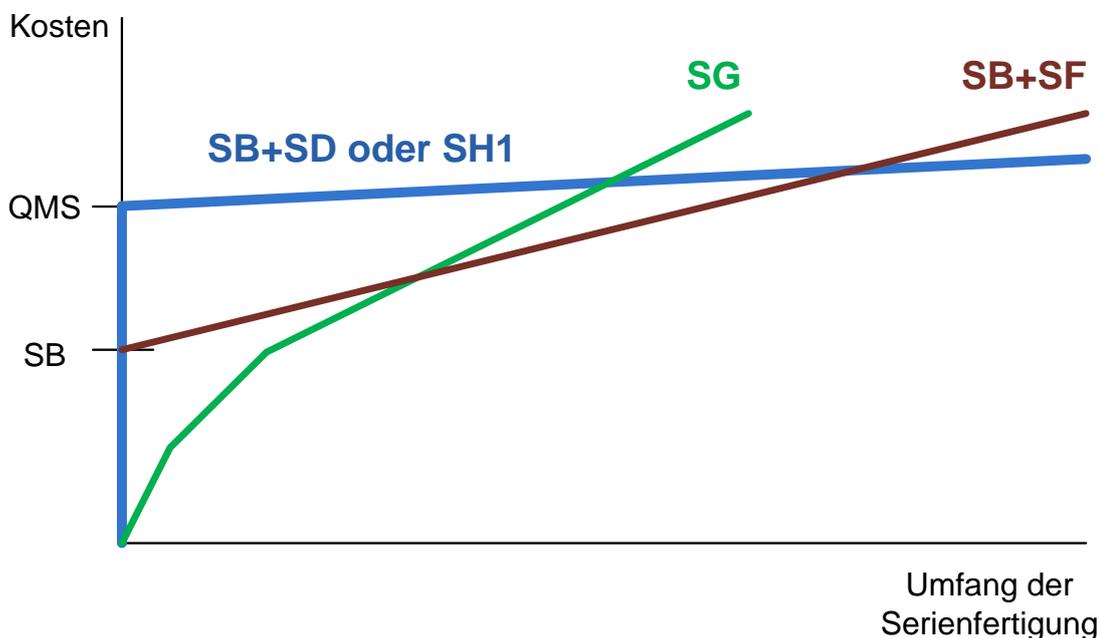
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



## 6. WAHL DER MODULE

- 6.1. Jede TSI gibt an, welche Module für die Konformitätsbewertung einer Interoperabilitätskomponente oder die Prüfung eines Teilsystems verwendet werden können. Der Hersteller der Interoperabilitätskomponente oder der die Prüfung des Teilsystems beantragende Antragsteller kann hierzu aus den in der TSI angegebenen Modulen ein Modul oder eine Kombination von Modulen wählen.
- 6.2. Einige Module beinhalten höhere feste Kosten (z. B. fallen bei der Anwendung von SB+SD oder SH1 Kosten vor der Produktion der ersten Einheit an) und niedrigere Grenzkosten für jede neue Einheit. Je größer der Umfang der Serienfertigung ist, desto geeigneter sind diese Module.
- 6.3. Bei einigen anderen Modulen sind die festen Kosten niedrig, die Grenzkosten jedoch höher (z. B. erfordert Modul SG Einzelprüfungen für jede Einheit). Diese Module eignen sich besser für Einzelprodukte.

**Abbildung 7: Kosten für die Anwendung der verschiedenen Module für die Konformitätsbewertung abhängig vom Umfang der Serienfertigung**



- 6.4. Die Wahl des Moduls kann sich entscheidend auf die Kosten und den Zeitaufwand auswirken. Für die Wahl des Moduls gibt es keine einfache, allgemeingültige Regel. Die Modulwahl hängt von der speziellen Situation eines jeden Unternehmens und von den spezifischen Eigenschaften der Produkte ab. Die folgende Tabelle enthält jedoch einige Aspekte, die bei der Wahl der Module für die Konformitätsbewertung berücksichtigt werden sollten.





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
<p>1. Ist mein Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine Interoperabilitätskomponente oder</li> <li>• ein Teilsystem oder</li> <li>• ein Fahrzeug oder</li> <li>• keines der genannten Elemente?</li> </ul>	<p>Die Interoperabilitätskomponenten sind in Kapitel 5 einer jeden TSI aufgeführt. Wenn das Produkt nicht in einer dieser Listen enthalten ist, dann ist es keine Interoperabilitätskomponente.</p> <p>Teilsysteme sind in Anhang II der Interoperabilitätsrichtlinie aufgeführt. Des Weiteren wird in den TSI beschrieben, was Gegenstand der EG-Prüfung ist.</p> <p>Für Interoperabilitätskomponenten finden die Module CA bis CV Anwendung.</p> <p>Für Teilsysteme finden die Module SB bis SH1 Anwendung.</p> <p>Produkte, bei denen es sich weder um eine Interoperabilitätskomponente noch um ein Teilsystem handelt, sind nicht Gegenstand einer unabhängigen Konformitätsbewertung. Sie werden bei ihrer Integration in eine Interoperabilitätskomponente oder in ein Teilsystem als Teil dieser Interoperabilitätskomponente oder dieses Teilsystems bewertet. Gegebenenfalls unterliegen diese Produkte als Teil eines Teilsystems jedoch einer Zwischenprüfung.</p> <p>Ein Fahrzeug kann aus einem oder mehreren Teilsystemen bestehen. Jedes dieser Teilsysteme wird einer EG-Prüfung unterzogen.</p>
<p><b>2. Interoperabilitätskomponenten</b></p>	
<p>2.1. Welche TSI sind für meine Interoperabilitätskomponente anwendbar?</p>	<p>Kapitel 5 der verschiedenen TSI, wobei zu berücksichtigen ist, ob die Interoperabilitätskomponente in mehreren Arten von Teilsystemen eingesetzt werden soll (z. B. in zwei verschiedenen Arten von Lokomotiven, eine für das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem und eine für das konventionelle Bahnsystem) (siehe Abschnitt 7 unten)</p> <p>Damit eine Bescheinigung für mehrere TSI gilt, muss die für die Konformitätsbewertung zuständige benannte Stelle für alle anwendbaren TSI fachlich geeignet sein.</p>
<p>2.2. Handelt es sich bei meiner Interoperabilitätskomponente um eine innovative Lösung?</p>	<p>Anwendbare TSI. Wenn das Produkt die Anforderungen der TSI nicht erfüllt oder nicht mit Hilfe der in der TSI angegebenen Methoden bewertet werden kann, jedoch davon ausgegangen wird, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Interoperabilitätsrichtlinie erfüllt, dann handelt es sich um eine innovative Lösung.</p>





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
<p>2.3. Ist eine Interoperabilitätskomponente derselben Art bereits auf dem Markt zu finden (d. h. sie wurde vor Inkrafttreten der anwendbaren TSI in Verkehr gebracht), oder handelt es sich bei meiner Interoperabilitätskomponente um einen neuen Entwurf?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind diese Interoperabilitätskomponenten bereits auf dem EU-Markt zu finden?</li> <li>• Sind diese Interoperabilitätskomponenten bereits auf dem EU-Schienenverkehrsmarkt zu finden?</li> <li>• Werden diese Interoperabilitätskomponenten unter ähnlichen Bedingungen eingesetzt?</li> </ul>	<p>Einige TSI enthalten spezielle Bestimmungen für Interoperabilitätskomponenten einer Art, die bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der TSI in Betrieb waren.</p>
<p>2.4. Wenn meine Interoperabilitätskomponente ein neuer Entwurf ist, unterliegt sie dann einer Gebrauchstauglichkeitsbewertung?</p>	<p>Die anwendbare TSI (normalerweise Kapitel 6) gibt an, ob die Anwendung von Modul CV erforderlich ist.</p>
<p>2.5. Welchen Umfang hat meine Serienfertigung?</p>	<p>Intern, wobei der potenzielle zukünftige Markt zu berücksichtigen ist. Je größer der Umfang der Serienfertigung ist, desto geeigneter sind Module mit niedrigeren Grenzkosten (wie auf dem Qualitätssicherungssystem basierende Module).</p>
<p>2.6. Verteilt sich die Produktion auf verschiedene Entwurfs- und Produktionsstätten?</p>	<p>Intern. Die benannte Stelle muss diese verschiedenen Stätten besuchen. Die entsprechenden Kosten hängen davon ab, ob sich die Besuche auf die Zulassung des Qualitätssicherungssystems und auf Audits oder auf die Produktprüfung beziehen.</p>





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
2.7. Stelle ich verschiedene Interoperabilitätskomponenten oder verschiedene Arten von Interoperabilitätskomponenten her?	Intern, wobei die Definition einer Interoperabilitätskomponente und die zugehörigen Listen in den TSI zu berücksichtigen sind. Ein Hersteller kann beispielsweise Radsätze und Räder (verschiedene Interoperabilitätskomponenten) oder zwei Arten von Radsätzen (verschiedene Arten von Interoperabilitätskomponenten) fertigen.  Dasselbe Qualitätssicherungssystem kann für mehrere Produkte verwendet werden.
2.8. Verfüge ich in meinem Unternehmen über ein Qualitätssicherungssystem?	Intern (es handelt sich ggf. um ein nicht zertifiziertes Qualitätssicherungssystem). Lautet die Antwort Ja, dann können auf dem Qualitätssicherungssystem basierende Module verwendet werden.
2.9. Welche Phasen umfasst mein Qualitätssicherungssystem?	Intern. Die in den Modulen definierten Phasen sind:  1. Entwurf  2. Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte.  Werden beide Phasen vom Qualitätssicherungssystem abgedeckt, kann das Modul CH oder CH1 oder die Modulkombination CB+CD verwendet werden.  Ist die Entwurfsphase nicht in das Qualitätssicherungssystem einbezogen, können CH und CH1 nicht verwendet werden; in diesem Fall ist die Verwendung der Kombination CB+CD möglich.
2.10. Erstreckt sich mein Qualitätssicherungssystem auf verschiedene Entwurfs- und Produktionsstätten?	Intern.  Damit die auf dem Qualitätssicherungssystem basierenden Module angewendet werden können, müssen diese Stätten in das Qualitätssicherungssystem einbezogen sein.
2.11. Verfüge ich über interne Ressourcen, um den Konformitätsnachweis für meine Interoperabilitätskomponente zu erbringen?	Intern. Hierbei kann es sich um Personal und Ressourcen im eigenen Unternehmen oder um Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern handeln.





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
<b>3. Strukturelle Teilsysteme</b>	
3.1. Welche TSI sind für mein Teilsystem anwendbar?	<p>Kapitel 1 der verschiedenen TSI (siehe auch Tabelle in Abschnitt 2.13 des Leitfadens).</p> <p>Ein für den Einsatz im Hochgeschwindigkeits- sowie im konventionellen Eisenbahnsystem vorgesehenes Teilsystem wird normalerweise von den TSI für beide Systeme (HS und CR) abgedeckt (z. B. Fahrzeuge und fahrzeugseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung).</p> <p>Ein Teilsystem wird in der Regel von einer für dieses Teilsystem spezifischen TSI (z. B. TSI „Lokomotiven und Fahrzeuge im Personenverkehr“ des konventionellen Eisenbahnsystems) sowie zusätzlich von systemübergreifenden TSI (bezüglich Lärm, eingeschränkt mobiler Personen oder Sicherheit in Eisenbahntunneln) abgedeckt.</p>
3.2. Gibt es offene Punkte, die für mein Teilsystem gelten?	<p>Für offene Punkte gelten die von den Mitgliedstaaten mitgeteilten nationalen Vorschriften. Die Einhaltung dieser Vorschriften wird von einer bestimmten Stelle bewertet (Artikel 17 und Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie). Dieselbe Organisation kann als benannte Stelle sowie als bestimmte Stelle handeln.</p>
3.3. Gibt es Sonderfälle, die für mein Teilsystem gelten?	<p>Kapitel 7 der anwendbaren TSI. Es ist zwischen temporären und permanenten Sonderfällen zu unterscheiden.</p> <p>Die Konformität mit den Sonderfällen wird von einer bestimmten Stelle bewertet (Artikel 17 und Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie). Der Arbeitsumfang der benannten Stelle verringert sich somit. Dieselbe Organisation kann als benannte Stelle sowie als bestimmte Stelle handeln.</p>
3.4. Ist mein Teilsystem <ul style="list-style-type: none"> <li>• neu,</li> <li>• Gegenstand einer Erneuerung oder</li> <li>• Gegenstand einer Umrüstung?</li> </ul>	<p>Intern (siehe Definitionen von „Erneuerung“ und „Umrüstung“ in Artikel 2 Buchstaben m und n der Interoperabilitätsrichtlinie).</p>
3.5. In welchem Umfang müssen die TSI bei einer Erneuerung oder Umrüstung angewendet werden?	<p>Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Interoperabilitätsrichtlinie entscheidet der Mitgliedstaat, in dem sich das Teilsystem befindet „<i>inwieweit die TSI auf das Vorhaben anzuwenden sind</i>“.</p>





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
3.6. Gibt es eine Ausnahme, die für mein Teilsystem gilt?	Eine Ausnahme wird vom Mitgliedstaat beantragt und von der Kommission gewährt (Artikel 9 der Interoperabilitätsrichtlinie).  Die Einhaltung der anstelle der TSI geltenden Vorschriften wird von einer bestimmten Stelle bewertet (Artikel 17 und Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie). Der Arbeitsumfang der benannten Stelle verringert sich somit. Dieselbe Organisation kann als benannte Stelle sowie als bestimmte Stelle handeln.
3.7. Welchen Umfang hat meine Serienfertigung?	Intern, wobei der potenzielle zukünftige Markt zu berücksichtigen ist. Je größer der Umfang der Serienfertigung ist, desto geeigneter sind Module mit niedrigeren Grenzkosten (wie auf dem Qualitätssicherungssystem basierende Module).
3.8. Verteilt sich die Produktion auf verschiedene Entwurfs- und Produktionsstätten?	Intern. Die benannte Stelle muss diese verschiedenen Stätten besuchen. Die entsprechenden Kosten hängen davon ab, ob sich die Besuche auf die Zulassung des Qualitätssicherungssystems und auf Audits oder auf die Produktprüfung beziehen.
3.9. Soll ich eine Prüfung für mehrere Teilsysteme beantragen?	Intern. Ein Infrastrukturbetreiber kann beispielsweise eine EG-Prüfung für die Teilsysteme „Infrastruktur“ (INF), „Energie“ (ENE) und „streckenseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ (CCS) beantragen. In diesem Fall können die festen Kosten (z. B. die Zulassung des Qualitätssicherungssystems) partiell geteilt werden.
3.10. Soll ich eine Prüfung für mehrere Arten des gleichen Teilsystems beantragen?	Intern. Ein Fahrzeughersteller kann beispielsweise die Prüfung für verschiedene Arten von Lokomotiven beantragen. In diesem Fall können die festen Kosten (z. B. die Zulassung des Qualitätssicherungssystems) partiell geteilt werden.





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
3.11. Verfüge ich in meinem Unternehmen über ein Qualitätssicherungssystem?	Intern (es handelt sich ggf. um ein nicht zertifiziertes Qualitätssicherungssystem).
3.12. Welche Phasen umfasst mein Qualitätssicherungssystem?	Intern. Die in den Modulen definierten Phasen sind: <sup>3</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entwurf</li> <li>2. Fertigung und Endabnahme des Teilsystems</li> <li>3. Abnahmeprüfung</li> </ol> Wenn das Qualitätssicherungssystem alle drei Phasen umfasst, kann Modul SH1 oder die Kombination SB+SD verwendet werden. Ist die Entwurfsphase nicht einbezogen, dann kann SH1 nicht verwendet werden; in diesem Fall ist die Verwendung der Kombination SB+SD möglich.
3.13. Erstreckt sich mein Qualitätssicherungssystem auf verschiedene Entwurfs- und Produktionsstätten?	Intern. Damit die auf dem Qualitätssicherungssystem basierenden Module angewendet werden können, müssen diese Stätten in das Qualitätssicherungssystem einbezogen sein.
3.14. Gibt es für mein Teilsystem eine Zwischenprüfbescheinigung für eines oder mehrere seiner Teile?	Intern (Zwischenprüfbescheinigungen können von den Lieferanten der Teile des Teilsystems bereitgestellt werden).
3.15. Gibt es für mein Teilsystem eine Zwischenprüfbescheinigung für eine oder mehrere Phasen der EG-Prüfung (Entwurf, Fertigung)?	Intern (Zwischenprüfbescheinigungen können von den Lieferanten des Entwurfs bereitgestellt werden).

<sup>3</sup>Auch wenn sich der Wortlaut für die Definition der Phasen 1 und 2 für das Teilsystem geringfügig von dem für die Definition der Phasen 1 und 2 für Interoperabilitätskomponenten unterscheidet, sind diese beiden Phasen in beiden Fällen zu verstehen als (1) „Entwurf“ und (2) „Fertigung, Endabnahme und Prüfung der Produkte“, wobei „Produkt“ (im Sinne von ISO 17000:2004) ein Teilsystem oder eine Interoperabilitätskomponente ist. Die dritte Phase für das Teilsystem entspricht Anhang VI der Interoperabilitätsrichtlinie.





**Tabelle 19: Leitlinien für die Wahl der Module für die Konformitätsbewertung**

Fragen	Wo finde ich die Antwort?/Bemerkungen
3.16. Soll ich eine Zwischenprüfbescheinigung beantragen?	Innerhalb des Moduls SB kann eine Zwischenprüfbescheinigung dann besonders hilfreich sein, wenn der Entwurf wiederverwendet werden soll. Mit Hilfe einer Zwischenprüfbescheinigung kann sichergestellt werden, dass für jede neue Bauart nur die Änderungen bewertet werden. Bei einer Lokomotiven-„Plattform“ zum Beispiel mit verschiedenen Arten von Fahrzeugen für unterschiedliche Energieversorgungssysteme kann eine Zwischenprüfbescheinigung den mechanischen Teil abdecken.
3.17. Verfüge ich über interne Ressourcen, um den Konformitätsnachweis für mein Teilsystem zu erbringen?	Intern. Hierbei kann es sich um Personal und Ressourcen im eigenen Unternehmen oder um Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern handeln.
4. Besitze ich bereits EG-Bescheinigungen für die gleichen Produkte in Bezug auf andere Richtlinien oder beabsichtige ich deren Beantragung bzw. muss ich diese beantragen?	Intern.

\*\*\*\*\*

## 7. IN VERSCHIEDENEN TSI ANGELEGEBENE INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN

7.1. Einige Interoperabilitätskomponenten können unter Umständen für Teilsysteme verwendet werden, die in den Anwendungsbereich unterschiedlicher oder mehrerer TSI fallen. Die folgenden Tabellen enthalten Beispiele für Interoperabilitätskomponenten, die gemäß unterschiedlichen TSI zugelassen werden können. Die Bezeichnung der Komponenten weicht von TSI zu TSI bisweilen geringfügig ab. Für den Hersteller kann es von Interesse sein, die Konformitätsbewertung und Zertifizierung seiner Interoperabilitätskomponenten gleichzeitig gemäß diesen unterschiedlichen TSI durchzuführen. In diesem Fall muss die Interoperabilitätskomponente mit sämtlichen einschlägigen TSI konform sein, und die benannte Stelle muss für sämtliche dieser TSI zuständig sein.

7.2. Viele Hochgeschwindigkeitszüge werden auch auf konventionellen Bahnstrecken betrieben. In diesem Falls gilt die TSI LOC&PAS CR auch für diese Züge. Des Weiteren können einige Interoperabilitätskomponenten sowohl für Güter- als auch für Personenwagen gelten.

**Tabelle 20: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Fahrzeuge)**

TSI WAG	TSI LOC&PAS CR	TSI RST HS
		Automatische Mittelpufferkupplungen
Puffer Zugeinrichtung		Zug- und Stoßeinrichtungen
Anschriften		
	Schleppkupplung	Schleppkupplungen für die Bergung
		Windschutzscheiben der Führerstände
Drehgestell und Fahrwerk		
Radsätze		
Räder	Räder	Räder
Achsen		
	Gleitschutzsystem	
	Frontscheinwerfer*	Frontscheinwerfer
	Kennlichter*	Kennlichter



**Tabelle 20: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Fahrzeuge)**

TSI WAG	TSI LOC&PAS CR	TSI RST HS
	Schlusslichter*	Schlussleuchten
	Signalhörner*	Hörner
	Stromabnehmer**	Stromabnehmer
	Schleifstücke*	Schleifstücke
	Hauptleistungsschalter	
	Anschlüsse für Toilettenentsorgungsanlagen*	Anschlüsse für Toilettenentsorgungsanlagen
		Mobile Toilettenentsorgungswagen
	Eintrittsstutzen für Wassertanks*	Wasserfüllanschlüsse
Steuerventil		
Relaisventil für lastabhängige Bremse und automatische Bremsumstellung leer-beladen		
Gleitschutzeinrichtung		
Bremsgestängesteller		
Bremszylinder/-aktuator		
Pneumatische Kupplung		
Absperrhahn		
Bremsabsperrhahn		





**Tabelle 20: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Fahrzeuge)**

TSI WAG	TSI LOC&PAS CR	TSI RST HS
	<p>* EG-Bescheinigungen, die für diese Interoperabilitätskomponenten gemäß der TSI RST HS ausgestellt wurden, gelten auch für die TSI LOC&amp;PAS CR.</p> <p>**EG-Bescheinigungen, die für diese Interoperabilitätskomponenten gemäß der TSI RST HS ausgestellt wurden, gelten unter bestimmten Bedingungen auch für die TSI LOC&amp;PAS CR.</p>	

7.3. In der TSI PRM (bezüglich eingeschränkt mobiler Personen) definierte Interoperabilitätskomponenten sind auch für das Teilsystem „Fahrzeuge“ relevant; da sie jedoch nicht den in der TSI LOC&PAS CR oder der TSI RST HS definierten Interoperabilitätskomponenten entsprechen, sind sie in der oben stehenden Tabelle nicht enthalten.

7.4. Bestimmte Arten von Schienen, Schienenbefestigungen und Schwellen können für Hochgeschwindigkeits- und konventionelle Bahnstrecken eingesetzt werden.

**Tabelle 21: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Teilsystem „Infrastruktur“)**

TSI INF CR	TSI INF HS
Schienen	Schienen
Schienenbefestigungssysteme	Schienenbefestigungssysteme
Gleisschwellen	Gleis- und Weichenschwellen
	Weichen und Kreuzungen
	Wassereinfüllanschluss

7.5. Aufgrund ihrer Kosten wird die Oberleitung für Hochgeschwindigkeitsbahnstrecken normalerweise nicht für konventionelle Bahnstrecken eingesetzt. Im Hinblick auf die künftige Zusammenführung der beiden TSI kann jedoch die gleichzeitige Durchführung der Konformitätsbewertung für beide TSI in Erwägung gezogen werden.

**Tabelle 22: Für verschiedene TSI relevante Interoperabilitätskomponenten (Teilsystem „Infrastruktur“)**

TSI ENE CR	TSI ENE HS
Oberleitung	Oberleitung



\*\*\*\*\*

## TERMINOLOGIE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

In der folgenden Tabelle sind die in diesem Leitfaden verwendeten Begriffe mit ihren Definitionen aufgeführt. Diese Begriffe wurden zum Teil bereits in den einschlägigen Rechtsdokumenten definiert; in diesem Fall sind die Definitionen kursiv und in Anführungszeichen dargestellt, und ihre Quelle ist angegeben. Einige der Begriffe sind in den Rechtsdokumenten nicht definiert; die betreffenden Definitionen wurden von dem Team erarbeitet, das den vorliegenden Leitfaden verfasst hat, und sind nicht bindend.

**Tabelle 23: Terminologie der Konformitätsbewertung**

Begriff	Definition (Referenz)
Konformitätsbewertung (*)	Darlegung, dass festgelegte Anforderungen (3.1) bezogen auf ein Produkt (3.3), einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind. <i>(ISO/IEC 17000:2004, Abschnitt 2.1) (die Abschnitte, auf die in der Definition verwiesen wird, sind Abschnitte aus der Norm ISO/IEC 17000:2004)</i>
Inspektion (*)	Untersuchung der Entwicklung eines Produktes, eines Produktes selbst (3.3), eines Prozesses oder einer Anlage und Ermittlung seiner/ihrer Konformität mit spezifischen Anforderungen oder, auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen.  ANMERKUNG Die Inspektion eines Prozesses kann die Inspektion von Personen, Einrichtungen, Technologien und Methoden beinhalten. <i>(ISO/IEC 17000:2004, Abschnitt 4.3) (die Abschnitte, auf die in der Definition verwiesen wird, sind Abschnitte aus der Norm ISO/IEC 17000:2004)</i>
Überwachung (*)	Systematische Wiederholung von Konformitätsbewertungsmaßnahmen, um die Gültigkeit der Konformitätserklärung aufrechtzuerhalten. <i>(ISO/IEC 17000:2004, Abschnitt 6.1)</i>
Verifizierung (*)	<i>„Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises (3.8.1), dass festgelegte Anforderungen (3.1.2) erfüllt worden sind“</i> ANMERKUNG 1 Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet. ANMERKUNG 2 Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie: – Durchführen alternativer Berechnungen, – Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation (3.7.3) mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation, – Vornehmen von Tests (3.8.3) und Demonstrationen und – Bewerten von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.“ <i>(EN ISO 9000:2005, Abschnitt 8.4) (die Abschnitte, auf die in der Definition verwiesen wird, sind Abschnitte aus der Norm EN ISO 9000:2005)</i>



**Tabelle 23: Terminologie der Konformitätsbewertung**

Begriff	Definition (Referenz)
Validierung (*)	<p>„Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises (3.8.1), dass die Anforderungen (3.1.2) für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind</p> <p>ANMERKUNG 1 Die Benennung ‚validiert‘ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.“</p> <p>(EN ISO 9000:2005, Abschnitt 3.8.5) (die Abschnitte, auf die in der Definition verwiesen wird, sind Abschnitte aus der Norm EN ISO 9000:2005)</p>
Zulassung (*)	<p>Bescheinigung einer dritten Partei (5.2) für Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, Abschnitt 5.5) (die Abschnitte, auf die in der Definition verwiesen wird, sind Abschnitte aus der Norm ISO/IEC 17000:2004)</p>
Bescheinigung (*)	<p>Erstellen einer Bestätigung auf der Grundlage einer Entscheidung, die der Bewertung (5.1) folgt, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen (3.1) dargelegt wurde.</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, Abschnitt 5.2) (die Abschnitte, auf die in der Definition verwiesen wird, sind Abschnitte aus der Norm ISO/IEC 17000:2004)</p>
Einwandfreies Betriebsverhalten	<p>Die Erfüllung der an ein Produkt gestellten Anforderungen im Rahmen der Betriebsbewährung</p> <p>(–)</p>
Betriebsbewährung	<p>Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit eines Produkts unter Betriebsbedingungen, wobei das Produkt bestimmungsgemäß in das Eisenbahnsystem installiert ist und eine gewisse Zeit lang betrieben wird oder eine bestimmte Strecke zurücklegen muss</p> <p>(–)</p>
Validierung im Vollbetrieb (*)	<p>Der Nachweis der Konformität eines Teilsystems mit bestimmten Anforderungen, wobei das Teilsystem nach seiner Installation und Inbetriebnahme für eine bestimmte Zeit im Vollbetrieb getestet wird</p> <p>(–)</p>
Betriebserprobung	<p>Ein während des Betriebs unter realen Einsatzbedingungen durchgeführter Test, bei dem bestimmte Produkteigenschaften gemessen und/oder aufgezeichnet werden</p> <p>(–)</p>





**Table 23: Terminologie der Konformitätsbewertung**

Begriff	Definition (Referenz)
Prüfung des Fertigungsprozesses (*)	Am Ende der Entwurfsphase durchgeführte dokumentierte, umfassende und systematische Untersuchung eines Fertigungsprozesses mit dem Ziel, dessen Beitrag zur Erfüllung der an das Produkt gestellten Qualitätsanforderungen zu beurteilen (-)
Probenahme oder Entnahme einer Probe (*)	Die Auswahl eines (oder mehrerer) für die betreffende Produktion repräsentativen Musters aus einem Fertigungslos (z. B. auf statistischer Grundlage) (-)
Bewertungsbericht	Ein Bericht mit den Ergebnissen der Konformitätsbewertung in Bezug darauf, inwieweit ein Produkt bestimmte Anforderungen erfüllt (-)
Validierung im Vollbetrieb	Der Nachweis der Konformität eines Teilsystems mit bestimmten Anforderungen nach Abschluss der Herstellungsphase sowie unter den Betriebsbedingungen, unter denen das Teilsystem nach seiner Inbetriebnahme eingesetzt werden soll (-)

(\*) Maßnahmen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens.

(-) Diese Definitionen stammen von der AEIF oder der ERA, da es keinen Bezug zu einer Norm oder einem gleichwertigen Dokument gibt.