

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von filtrierenden Atemschutzgeräten

Stand 05.2023

Prüfgrundsatz

GS-IFA-P09

Institut für Arbeitsschutz der DGUV
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test
Alte Heerstr. 111
53757 Sankt Augustin

GS-IFA-P09

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich	3
2. Der Konformitätsnachweis	3
3. Beantragung der EU-Baumusterprüfung	4
4. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen	5
5. Verbleib der Prüfobjekte und Prüfungsunterlagen	6
6. EU-Baumusterprüfbescheinigung	7
7. Beantragung der Überwachung der fertigen PSA	7
8. Gebühren	7

1. Anwendungsbereich

PSA dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der PSA (EU)-Verordnung 2016/425 genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Richtlinie erfüllen. Die PSA (EU)-Verordnung 2016/425 unterscheidet drei Kategorien von PSA. Nahezu alle PSA für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sind der Kategorie II bzw. III zuzuordnen. Sie unterliegen damit einer verpflichtenden Baumusterprüfung. PSA der Kategorie III unterliegen zusätzlich einer Überwachung auf Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen oder auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess.

Atemschutzgeräte sind der Kategorie III zuzuordnen. Sie unterliegen damit verpflichtend einer EU-Baumusterprüfung sowie der Überwachung der PSA nach ANHANG VII oder ANHANG VIII der PSA (EU)-Verordnung. Die EU-Baumusterprüfung sowie die Überwachung der PSA dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die dafür von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Kommission benannt (notifiziert) wurden.

2. Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter beantragt bei einer notifizierten Stelle die EU-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Antrag bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen.

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EU-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen sowie das Baumuster der PSA auf Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der PSA (EU)-Verordnung. Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung aus (Zertifizierung).

Der Hersteller beantragt bei einer dafür notifizierten Stelle die Überwachung der Konformität der Serienfertigung mit dem Baumuster nach Anhang VII (Modul C2) oder Anhang VIII (Modul D) der PSA (EU)-Verordnung.

Auf Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie des Vertrages über das vom Hersteller gewählte Überwachungsverfahren mit einer hierfür notifizierten Stelle gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EU-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der PSA (EU)-Verordnung übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EU-Baumusterprüfung war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Überwachung durch eine gemeldete Stelle unterliegt und bringt an jeder PSA die CE-Kennzeichnung an.

Für eine evtl. Vorlage bei den zuständigen Behörden muss der Hersteller folgende Unterlagen bereithalten:

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung.
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle.
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers.
- Prüfergebnisse im Rahmen der Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren nach PSA (EU)-Verordnung 2016/425, Anhang VII (Modul C2) oder Anhang III (Modul D).

3. Beantragung der EU-Baumusterprüfung

Das Institut für Arbeitsschutz (IFA) ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EU-Baumusterprüfung an filternden Atemschutzgeräten.

Für die Beantragung einer EU-Baumusterprüfung kann unter der Rubrik „Formulare“ folgender Adresse das Anfrageformular eingesehen werden:

<https://www.dguv.de/ifa/pruefung-zertifizierung/pruefung-nach-psa-verordnung/durchfuehrung-einer-pruefung/index.jsp>

Die Vertragsunterlagen und die Informationen über spezifische beizustellende Unterlagen werden von den zertifizierenden Personen zugestellt.

Grundsätzlich werden bei Vertragsabschluss folgende Dokumente erwartet:

Die technischen Fertigungsunterlagen nach Anhang III der EU PSA (EU)-Verordnung 2016/425:

- Anleitung und der Informationen des Herstellers, in deutscher Sprache entsprechend der heranzuziehenden Prüfnorm in zweifacher Ausfertigung.
- eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in zweifacher Ausfertigung.
- Gesamt- und Detailzeichnungen, Berechnungen, Ergebnisse von Prototypprüfungen und ggf. Trageversuchen.
- Eine Bestätigung, dass die verwendeten Werkstoffe nicht dafür bekannt sind allergische Reaktionen, andere Irritationen oder gesundheitliche Probleme beim Geräteträger auszulösen.
- Eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, mit der die Gleichmäßigkeit des Herstellungsprozesses und die Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster sichergestellt wird. Ist der für das Erzeugnis relevante Produktionsstandort im Rahmen einer Zertifizierung bereits nach ISO 9000 ff zertifiziert worden, so genügt es, eine Kopie des gültigen Zertifikates den Antragsunterlagen beizufügen.
- Verkaufsunterlagen (Prospekte, Datenblätter, usw.), mit denen die Serienerzeugnisse zum Verkauf angeboten werden.

Prüfobjekte:

- Die Prüfobjekte sind vom Hersteller in der kleinsten Verpackungseinheit frei Haus bereitzustellen.
- Prüfobjekte und Verpackung sind entsprechend der heranzuziehenden Prüfnorm zu kennzeichnen.
- Die notwendige Anzahl der Prüfobjekte.
- Das IFA behält sich vor, weitere Exemplare anzufordern.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher Sprache einzureichen. Sofern von Zeugnissen Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

4. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen

Die Prüfung und Zertifizierung von Persönlicher Schutzausrüstung erfolgt auf der Basis der grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der PSA (EU)-Verordnung 2016/425.

Diese Anforderungen werden für filternde Atemschutzgeräte konkretisiert in den Normen¹⁾ in der jeweils gültigen Fassung:

DIN EN 136:1998 Atemschutzgeräte - Vollmasken - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 136:1997

DIN EN 140:1998 Atemschutzgeräte - Halbmasken und Viertelmasken - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 140:1998

DIN EN 142:2002 Atemschutzgeräte - Mundstückgarnituren - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 142:2002

DIN EN 143:2021 Atemschutzgeräte - Partikelfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 143:2000 + AC:2005 + A1:2006

DIN EN 149:2009 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009

DIN EN 403:2004 Atemschutzgeräte für Selbstrettung - Filtergeräte mit Haube zur Selbstrettung bei Bränden - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 403:2004

DIN EN 405:2009 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken mit Ventilen zum Schutz gegen Gase oder Gase und Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 405:2001+A1:2009

¹⁾ Zu beziehen durch Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 4-10, D-10787 Berlin

DIN EN 1827:2009 Atemschutzgeräte - Halbmasken ohne Einatemventile und mit trennbaren Filtern zum Schutz gegen Gase, Gase und Partikeln oder nur Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 1827:1999+A1:2009

DIN EN 12083:1998 Atemschutzgeräte - Filter mit Atemschlauch (Nicht am Atemanschluss befestigte Filter); Gasfilter, Partikelfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12083:1998

DIN EN 12941:2009 Atemschutzgeräte - Gebläsefiltergeräte mit einem Helm oder einer Haube - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12941:1998+A1:2003+A2:2008

DIN EN 12942:2009 Atemschutzgeräte - Gebläsefiltergeräte mit Vollmasken, Halbmasken oder Viertelmasken - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12942:1998+A1:2002+A2:2008

DIN EN 14387:2008 Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 14387:2004+A1:2008

DIN EN 14594:2018 Atemschutzgeräte - Druckluft-Schlauchgeräte mit kontinuierlichem Luftstrom - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 14594:2018

DIN 58620:2007 Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter zum Schutz gegen Kohlenstoffmonoxid - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

DIN 58621:2011 Atemschutzgeräte - Reaktorfilter zum Schutz gegen radioaktives Methyljodid und radioaktive Partikel - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

DIN 58647-7:1997 Atemschutzgeräte für Selbstrettung - Teil 7: Fluchtfiltergeräte; Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

Für Anforderungen der PSA (EU)-Verordnung 2016/425, die mit harmonisierten Normen oder Normentwürfen (prEN) nicht oder noch nicht abgedeckt sind, gelten bis auf weiteres die entsprechenden Abschnitte der nationalen Normen. Darüber hinaus gilt die Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV-Test (DGUV Grundsatz 300-003 Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test).

5. Verbleib der Prüfobjekte und Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfungen werden die übrig gebliebenen Prüfobjekte bei der Prüfstelle sechs Wochen zur Abholung durch den Antragsteller bereitgestellt. Das IFA behält sich jedoch vor, die Prüfobjekte als Belege einzubehalten.

Unterlagen, die dem IFA vom Antragsteller für die Durchführung der Prüfung zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben als Belege bei der Prüfstelle. Die Zweitausfertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

6. EU-Baumusterprüfbescheinigung

Über die Baumusterprüfung wird ein Prüfbericht ausgestellt. Bei positivem Ergebnis erhält der Antragsteller vom IFA eine auf 5 Jahre befristete EU-Baumusterprüfbescheinigung. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung näher bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der PSA (EU)-Verordnung 2016/425 entspricht (Zertifizierung).

7. Beantragung der Überwachung der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung von Überwachungstätigkeiten entweder über die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder über die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D).

Die Durchführung dieser Konformitätsbewertungsverfahren kann vom Hersteller beim IFA beantragt werden unter:

<http://www.dguv.de/ifa/Prüfung-Zertifizierung/Formulare/index.jsp>.

Dem Antrag ist beizufügen:

- Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden.

Falls die EU-Baumusterprüfung nicht beim IFA beantragt wird oder nicht zu einem früheren Zeitpunkt vom IFA mit positivem Ergebnis durchgeführt wurde, sind dem Antrag beizufügen:

- EU-Baumusterprüfbescheinigung einschließlich zugehöriger Prüfprotokolle der gemeldeten Stelle, die die Baumusterprüfung durchgeführt hat.

- Unterlagen gemäß Abschnitt 3 (in einfacher Ausfertigung zum Verbleib beim IFA).

Alle Unterlagen sind in deutscher Sprache einzureichen. Sofern von Zertifikaten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen. Bei Annahme des Antrags schließt das IFA mit dem Hersteller einen Überwachungsvertrag ab.

8. Gebühren

Die Gebühren des IFA werden auf der Basis der geltenden Prüfgrundlagen und des jeweils gültigen Stundensatzes des IFA kalkuliert. Bei Änderung der Prüfgrundlagen bzw. des Stundensatzes werden die Prüfgebühren entsprechend angepasst. Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe berechnet.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)
