



**Vertrag über die Bewertung der Qualitätssicherung
bezogen auf den Produktionsprozess gemäß
Verordnung (EU) 2016/425,
Anhang VIII, Ziffer 3.3 (Modul D)**

*Contract regarding the Assessment of the Quality
Assurance of the Production Process
according to Regulation (EU) 2016/425,
Annex VIII, Point 3.3 (Module D)*

PZT GmbH
Bismarckstr. 264 B
D-26389 Wilhelmshaven
Germany



Telephone +49 4421 70340
office@pzt-lab.de
www.pzt-lab.de

CE 1974

Antragsteller / Applicant			
Firma / Company Adresse / Address			
Kontaktperson / Contact person			
E-Mail / E-Mail		Website / Company URL	
Tel. / Phone		Fax / Fax	

Wenn Antragsteller nicht der Hersteller ist / If the applicant is not the manufacturer

Hersteller / Manufacturer			
Firma / Company Adresse / Address			
Kontaktperson / Contact person			
E-Mail / E-Mail		Website / Company URL	
Tel. / Phone		Fax / Fax	

Wenn Hersteller/Antragsteller nicht im EWR ansässig ist / If the manufacturer/applicant is not resident in the EEA

Bevollmächtigter / Authorized representative			
Firma / Company Adresse / Address			
Kontaktperson / Contact person			
E-Mail / E-Mail		Website / Company URL	
Tel. / Phone		Fax / Fax	

Hiermit wird versichert, dass die folgenden Vertragsbedingungen und die PZT-Prüf- und Zertifizierungsordnung zur Kenntnis genommen wurden, anerkannt werden und dass bei keiner anderen Notifizierten Stelle ein Antrag für dieses Produkt eingereicht wurde.

This is to confirm that the following contractual terms and the PZT-Testing and Certification Regulation are recognized and acknowledged, and that the same application has not been presented to any other Notified Body.

--

--

Ort, Datum
Place, Date

Name, Funktion, Rechtsverbindliche Unterschrift und Firmenstempel
Name, Function, Legally binding Signature and Company Stamp

Beantragt die Bewertung des Qualitätssicherungssystems mit Überwachung für die folgenden Produkte:
We hereby apply for the assessment of the quality system with monitoring of the following products:

Nr. No.	Art des Gehörschutzes <i>Type of hearing protection</i>	Modellbezeichnung <i>Type or model name</i>	Markenname <i>Brand name</i>	Registriernummer <i>Registration number</i>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

<p>Erläuterungen / Description</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
--

REGELUNGEN

1 Vertragsziel

Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die im Anhang VIII der Verordnung beschriebenen Pflichten erfüllt und gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2 Vertragspartner

Der Vertrag wird geschlossen zwischen dem Hersteller bzw. Bevollmächtigten nachstehend 'Kunde' genannt und der

PZT GmbH

Bismarckstr. 264 B

D – 26389 Wilhelmshaven

als notifizierten Stelle gem. (EU) 2016/425, nachstehend PZT genannt.

3 Vertragsgegenstand

Der Vertrag wird geschlossen für die Begutachtung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems durch die notifizierte Stelle für die Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA der Kategorie III.

4 Aufgaben der PZT

Die Aufgaben des Kunden sind grundsätzlich im Anhang VIII der Verordnung geregelt.

PZT bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die vorgegebenen Anforderungen erfüllt. Bei den Elementen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Erfüllung dieser Anforderungen aus.

Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die technischen Unterlagen der PSA, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu identifizieren und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Konformität der PSA mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Kunden in Form eines Berichtes mitgeteilt. Der Bericht enthält die Schlussfolgerungen des Audits und die Entscheidung über die Bewertung mit ihrer Begründung.

5 Aufgaben des Kunden

Die Aufgaben des Kunden sind grundsätzlich im Anhang VIII der Verordnung geregelt.

Der Kunde verpflichtet sich, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form ergebenden Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es weiterhin sachgemäß und effizient bleibt. Er unterrichtet PZT laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems. PZT beurteilt jede geplante Änderung und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den Anforderungen genügt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

An jeder einzelnen PSA, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, ist die EU-Kennnummer „1974“ hinter dem CE-Zeichen anzubringen.

PROVISIONS

1 Contractual Target

Conformity to type based on quality assurance of the production process is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfills the obligations laid down in Annex VIII of the Regulation, and ensures and declares on his sole responsibility that the PPE concerned is in conformity with the type as described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

2 Contracting Parties

The Contract has been concluded between the manufacturer or the authorized representative, hereinafter called the "customer", and the

PZT GmbH

Bismarckstr. 264 B

D-26389 Wilhelmshaven - Germany

as Notified Body according to (EU) 2016/425, hereinafter called the "PZT".

3 Subject of the Contract

The present Contract applies to assessment and monitoring of the approved quality system by the Notified Body for production, final product inspection and testing of the Category III PPE concerned.

4 Duties of the PZT

The duties of the customer are laid down in principle in Annex VIII of the Regulation.

The PZT assesses the quality assurance system to determine whether it satisfies the requirements. The PZT presumes conformity with those requirements with respect to the elements of the quality system that comply with the corresponding specifications of the relevant harmonised standard.

The audit includes an assessment visit to the manufacturer's premises. The auditing team reviews the technical documentation of the PPE to verify the manufacturer's ability to identify the applicable essential health and safety requirements and to carry out the necessary examinations with a view to ensuring conformity of the PPE with those requirements.

The manufacturer is notified of the result of the assessment. The notification contains the conclusions of the audit and the reasoned assessment decision.

5 Duties of the customer

The duties of the customer are detailed in Annex VIII of the Regulation.

The manufacturer undertakes to fulfill the obligations arising out of the quality assurance system as approved and to maintain it so that it remains adequate and efficient. The manufacturer keeps the PZT informed of any intended change to the quality system. The PZT evaluates any proposed changes and decides whether the modified quality system will continue to satisfy the requirements or whether a reassessment will be necessary.

The Notified Body identification number of the PZT "1974" shall be affixed (behind the CE-mark) to each individual item of PPE that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of the Regulation.

6 Folgemaßnahmen

Wenn der Kunde seinen Aufgaben nicht, nur unvollkommen oder nicht rechtzeitig nachkommt, insbesondere wenn

- er PZT im Rahmen der Überwachungstätigkeiten nicht gestattet die Kontroll-, Test- und Lagerräumlichkeiten ungehindert zu betreten,
- die erforderlichen Dokumente nicht zur Verfügung stellt bzw. vorlegt,
- die für eine eventuelle Stichprobenprüfung erforderlichen Prüfmuster nicht ziehen lässt,
- er seiner Auskunftspflicht verletzt,
- er seinen Zahlungsverpflichtungen aus diesem Vertrag nicht nachkommt,
- nach Auswertung der vorgelegten Evaluierungen die Konformität der Serie mit dem Baumuster nicht mehr gegeben ist,

ist PZT zur Kündigung des Vertrages mit sofortiger Wirkung berechtigt. Der Vergütungsanspruch bleibt bestehen. Weitergehende Schadensersatzansprüche bleiben vorbehalten.

PZT unterrichtet in diesem Fall den Mitgliedsstaat, der die Meldung vorgenommen hat.

7 Durchführung der Überwachung

7.1 Zeitpunkte

PZT führt regelmäßig, das heißt mindestens einmal pro Jahr, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Kunde sein Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet. Das Intervall kann im Einzelfall (z. B. niedrige Produktionsstückzahlen) bis zu drei Jahren ausgeweitet werden. Bei Änderungen an den Produkten, die Einfluss auf die Schutzwirkung haben, kann eine zusätzliche Produktüberwachung erforderlich sein.

Darüber hinaus kann PZT unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen können erforderlichenfalls Prüfungen an der PSA durchgeführt werden, um vom einwandfreien Funktionieren des Qualitätssicherungssystems sich zu vergewissern.

PZT ist über die Produktionszeiten zu informieren und falls während des Produktionszeitraumes Änderungen an den Produkten durchgeführt werden.

7.2 Durchführung der Stichprobe

PZT auditiert alle für die Qualitätssicherung der PSA relevanten Bereiche des Kunden und begutachtet die Dokumente.

Der Kunde gewährt PZT für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

7.3 Änderung des Vertrages

Der Vertrag kann in gegenseitigem Einverständnis durch Regelungen ersetzt werden, die das unter Pkt. A genannte Produkt in das Verfahren einer zukünftig durch die notifizierte Stelle durchzuführenden Überwachung gemäß Anhang VII der Verordnung einbinden.

8 Vertragsdauer

Der Vertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen und endet durch Kündigung, z.B. Einstellen der Produktion des Produktes.

Der Vertrag kann frühestens nach einem Jahr, mit einer Frist von drei Monaten, schriftlich gekündigt werden. Er verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, wenn nicht vor Ablauf von drei Monaten gekündigt wird. Insbesondere die außerordentliche Kündigung aufgrund von Punkt 6 bleibt davon unberührt.

6 Remedial measures

If the customer fails to perform his duties, completely or in part, or not in due time, in particular

- if the PZT is not allowed, for assessment purposes, access to the control, testing and storage sites,
- if he does not provide the necessary information/quality records,
- if he does not allow the PZT to select test samples for sample inspection,
- if he fails to comply with the obligation to provide relevant information,
- if he does not meet the payment obligations,
- if, upon examination of the submitted evaluation, the conformity of the production with the type described in the EU- type-examination certificate is no longer assured

the PZT is entitled to terminate the contract effective immediately. The claim to remuneration shall remain unaffected.

In this case the PZT informs the member state which has published the notification.

7 Performance of Monitoring

7.1 Time Schedule

PZT carries out periodic audits, at least once a year, to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system. The interval can be expanded in particular cases (e.g., low production figures) up to three years. In case of product changes which have influence on the protective effect an additional product check may be necessary.

In addition, the Notified Body may pay unexpected visits to the manufacturer. During such visits the Notified Body may, if necessary, carry out examination or tests of the PPE, in order to verify that the quality system is functioning correctly.

PZT shall be informed of the production times and if any product changes have been implemented during production.

7.2 Sampling Procedure

The PZT carries out audits of all areas of the customer which are relevant for the PPE quality system as well as the documentation.

The customer allows the PZT access to the manufacturing, inspection, testing and storage sites for assessment and provides it with all necessary information, in particular:

- the quality system documentation
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data and qualification reports on the personnel concerned.

7.3 Amendment of the Contract

The contract can be replaced by common agreement by regulations providing for the incorporation of the product specified in point A into the procedure of a monitoring according to Annex VII of the Regulation.

8 Period of Contract

The contract shall be valid for an indefinite period and shall expire upon termination of the contract or upon termination of production.

The contract can be terminated at the earliest at the end of the first year with three months' notice, such termination being in writing. It is extended for another year, if it is not terminated three months before the expiring date. This does not affect exceptional termination by virtue of point 6.

9 Änderungen des Vertrages

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Ist eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam, gelten die übrigen Bestimmungen weiter. Die Parteien verpflichten sich, die unwirksame Regelung unverzüglich durch eine solche zu ersetzen, die der Erreichung des Vertragszieles dient.

10 Kosten

Für die Verwaltung der Unterlagen des Vertrages berechnet die PZT für den jährlichen Arbeitsaufwand einen Pauschalbetrag zuzüglich der geltenden MwSt.

Dieser ist sofort bei Vertragsabschluss und in den Folgejahren bis zum 3. des Anfangsmonats der Folgejahre fällig.

Leistungen für administrative Handlungen und messtechnische Prüfungen, zur Überwachung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem Baumuster, werden dem Kunden von PZT nach Aufwand oder als dann zu vereinbarender Pauschalbetrag unter Anwendung der gültigen Preisliste in Rechnung gestellt.

Die Zahlung von Rechnungen werden zwei Wochen nach ihrer Absendung fällig. Im Falle des Verzugs werden Verzugszinsen gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der PZT erhoben. Weitere Maßnahmen entsprechend Punkt 7 bleiben davon unberührt.

11 Gerichtsstand

Gerichtsstand ist Wilhelmshaven

9 Amendment of the Contract

Any changes or additions to the present contract are valid only in writing. If any provision of the present contract becomes ineffective, the remaining provisions shall continue to apply. The parties shall undertake to replace the ineffective regulation immediately by a provision such that it serves to achieve the goal of the contract.

10 Costs

An annual fee (fixed price) plus the current value added tax shall be charged by the PZT in order to cover the costs related to the administration of the Contract documents.

This amount shall become due at the conclusion of the contract and in the following years until the 3rd day of the first month of the following years.

The customer shall be charged by the PZT for services relating to the monitoring of the conformity of the manufactured products with the type, according to the amount of expenditure or with a fixed price, to be agreed upon, according to the relevant price list valid at that moment.

Payment of accounts shall be due two weeks following forwarding. In case of default, interest shall be levied pursuant to the provisions of the PZT's Terms and Conditions for the Supply of Services. This does not affect remedial measures as described in point 7.

11 Jurisdiction

Place of jurisdiction is Wilhelmshaven

Please note that in case of discrepancies or legal dispute only the official German version of this document is legally binding.