

■ TÜV Rheinland Product Safety GmbH

Mittelhessischer Außenwirtschaftstag 2007

# Pflichtzertifizierungen und Produktzulassungsverfahren in China und Indien

# ■ TÜV Rheinland Product Safety GmbH

## Globales Netzwerk des TÜV Rheinland

- **Mitarbeiter: 9.227**  
im Ausland: 3957
- **Über 100 Gesellschaften**
- **Über 300 Standorte**
- **Geschäftsfelder: 38**
- **Geschäftsbereiche: 6**



# TÜV Rheinland Product Safety GmbH

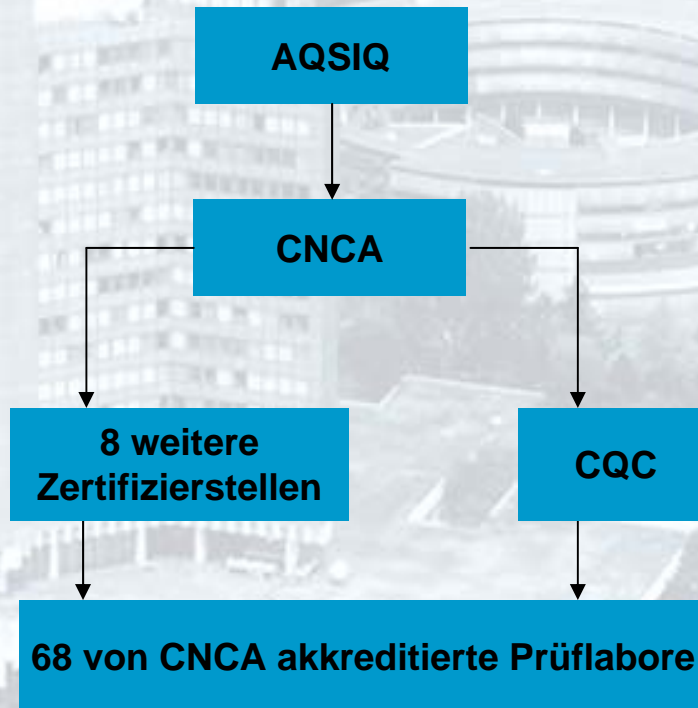
## Weltweiter Marktzugang





## Pflichtzertifizierungen und Produktzulassungsverfahren in China

## 1. Organisationsstruktur des CCC-Zulassungswesens

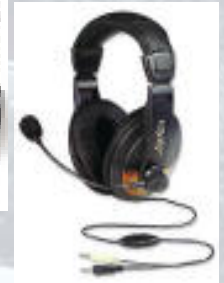


<b>AQSIQ</b>	<b>State General Administration of the People's Republic of China for Quality Supervision and Inspection and Quarantine</b> Federführende Behörde zur Formulierung von CCC-Regelungen; zuständig weiterhin für den Außenhandel, das Messwesen und Quarantäne-Angelegenheiten
<b>CNCA</b>	<b>Certification and Accreditation Administration of the PRC</b> Regierungsbehörde / Akkreditiert und beauftragt Zertifizierungsstellen mit der Ausstellung von Zertifikaten, Durchführung von Folgekontrollen, Verfolgung von Verstößen gegen die Bestimmungen und dem Widerruf von Zertifikaten
<b>CQC</b>	<b>China Quality Certification Center</b> Für die Umsetzung der CCC Zertifizierung zuständige Zertifizierstelle / Grösster Zulassungsbereich aller 9 Stellen
<b>LABORE</b>	Führen Produktprüfungen durch

## 1. Geltungsbereich der CCC-Zulassung – Beispiele (1/2)

Seit Mai 2002 nach dem 'First Catalogue of Products' zertifizierungspflichtig:

1. Elektrische Leitungen und Kabel
2. Elektrische Schaltgeräte
3. Elektrische Werkzeuge, Schweißmaschinen
4. Kleinmotoren
5. Haushalts- und ähnliche elektrische Geräte
6. A/V-Geräte, Geräte der Informationstechnologie (IT)
7. Beleuchtungseinrichtungen
8. Telekommunikationseinrichtungen
9. Reifen für Motorfahrzeuge, Sicherheitsglas
10. Kondome
11. Medizingeräte
12. Brandschutz- bzw. Brandbekämpfungseinrichtungen



## 1. Geltungsbereich der CCC-Zulassung – Beispiele (2/2)

Seit Dezember 2006 fallen nach dem 'Announcement No. 137' weitere Kfz-Teile in den CCC - Geltungsbereich, z.B.:

1. Beleuchtungseinrichtungen
2. Bremsschläuche
3. Innenverkleidungen
4. Schlösser und Scharniere
5. Kraftstofftanks
6. Rückspiegel
7. Sitze und Kopfstützen

Weitere CCC-pflichtige Produkte (exemplarisch):

1. WLAN-Einrichtungen
2. Farben und Lacke
3. Keramikfliesen

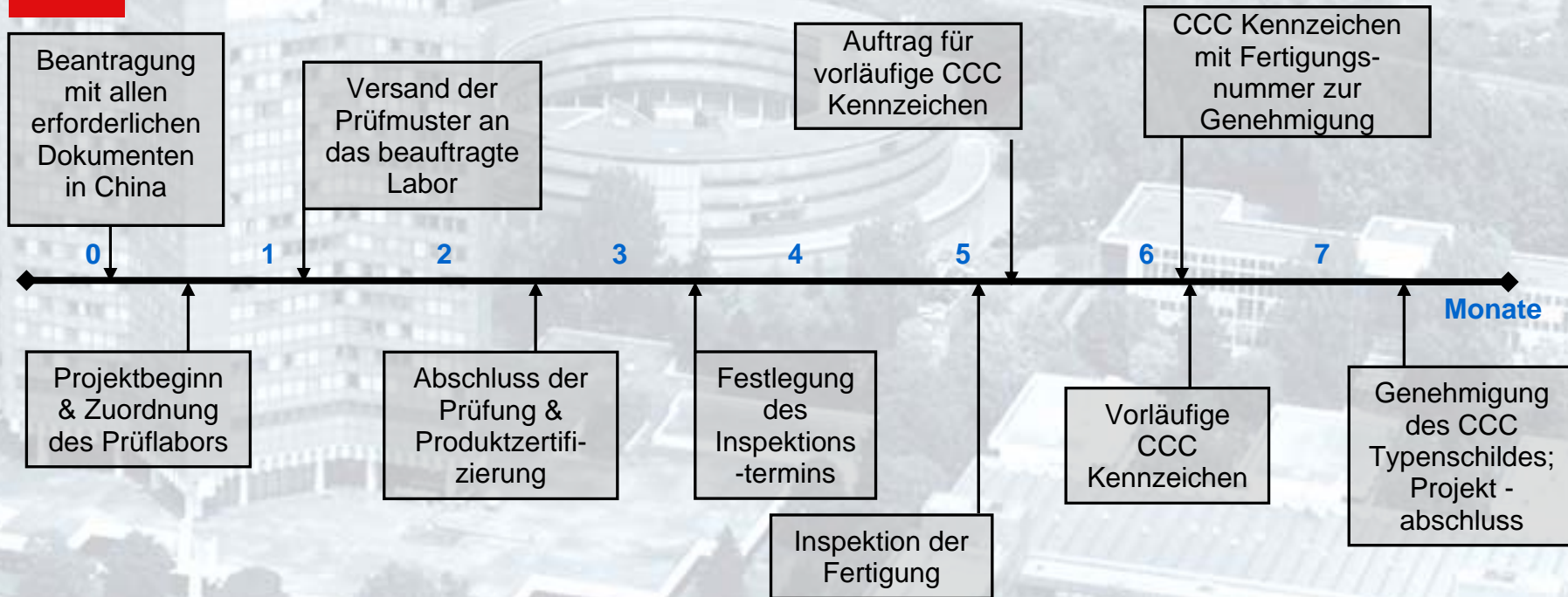


## 1. CCC-Zulassungsverfahren – Erforderliche Dokumente

- Autorisierungs- und Antragsschreiben
- Produktbeschreibung
- Falls verfügbar – geeigneter CB Prüfbericht
- Chinesische nationale Abweichungen
- Konformitätserklärung gemäß den relevanten GB Standards
- Liste kritischer Komponenten
- Beschreibung der möglichen Modellvarianz
- Bedienungsanleitung, Typenschild und Warnhinweise in Chinesisch
- Schaltpläne und Blockdiagramm
- Elektronische Kopie der Photodokumentation (farbig)
- Fragebogen zur Fertigungsstättenbesichtigung / aktueller FI-Bericht



## 1. CCC - Zulassungsverfahren: Beispielhafte Dauer



Annahme: Fertigungsstätteninspektion / vorhandener CB Bericht/ komplette Dokumente vorhanden

Durch parallele Schritte lässt sich die Gesamtdauer in der Regel auf ca. 2-4 Monate reduzieren

## 2. Manufacture Licensing of Special Equipment

### Chinesische Herstellerzulassung für Boiler, Druckbehälter und Sicherheitsarmaturen

Involvierte Stellen:

AQSIQ General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China  
→ *Ministerium (gibt Regelungen vor)*



SESA Bureau of Safety Supervision of Special Equipment of AQSIQ  
→ *Abteilung des Ministeriums für Lizenzvergabe und Standardgenehmigung (stellt die Lizenz aus)*

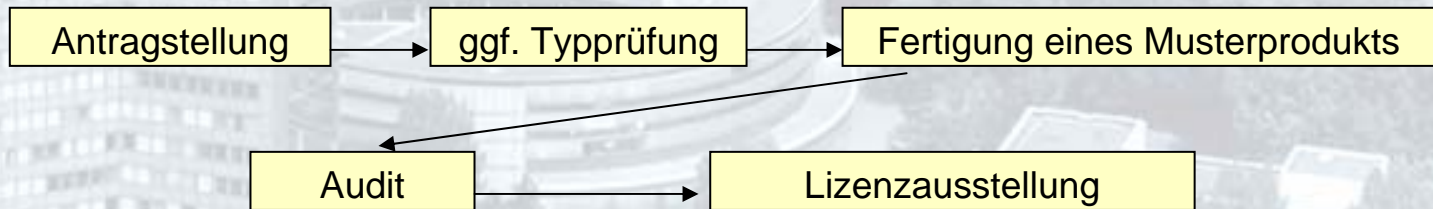
SELO Special Equipment Licensing Office of AQSIQ  
→ *Verbindungsbüro zum Ministerium für ausländische Hersteller (betreut das gesamte Verfahren)*

CSEI China Special Equipment Inspection & Research Center  
→ *bislang einzige akkreditierte Inspektionsgesellschaft für das Ausland (führt Audits durch)*

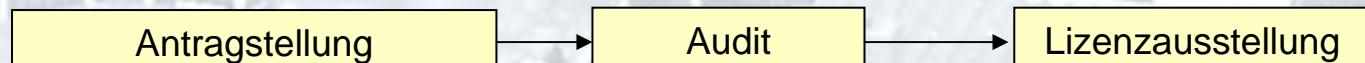


## 2. Manufacture Licensing: Ablauf für Druckbehälter / Boiler

### Neuantrag



### Verlängerungsantrag



## 2. Manufacture Licensing: Benötigte Dokumente

- Antrag (3-fach)
- Vorstellung des Unternehmens
- Handelsregisterauszug
- Kopien vorhandener Zertifikate
- Information über typische Produkte (Prospekt)
- QM-Handbuch
- "Technical Data Form"
- Zeichnungen und Konstruktionsunterlagen (nur für *type approval*)



### 3. Medizingeräte - Registrierung

Hintergrund:

- Alle Medizinprodukte müssen bei der State Food and Drug Administration (SFDA) angemeldet und genehmigt werden.
- Einige Medizingeräte benötigen zusätzlich eine CCC-Zulassung (z.B. Röntgengeräte, Elektrokardiographen oder Herzschrittmacher).

Zulassungsverfahren:

- Es existiert ein an US-amerikanische Bestimmungen angelehntes Klassifizierungssystem für Medizinprodukte. Je nach Klassifizierung werden unterschiedliche Verfahren zur Registrierung angewandt.
- In jedem Fall muss ein in China ansässiger *agent*, der die Weitergabe meldepflichtiger Vorgänge übernimmt, sowie ein *after-sales-agent* benannt werden.
- Weiterhin ist die Erstellung eines Produktstandards erforderlich welcher die anwendbaren chinesischen Normen berücksichtigt.



### 3. Medizingeräte - Registrierung

**Klassifizierung:**

**Klasse I Produkte:** Registrierung auf Dokumentenbasis; Dokumente müssen bei der SFDA eingereicht werden. Bearbeitung und Ausstellung der Registrierungsurkunde innerhalb von 90 Tagen.

**Klasse II Produkte:** Prüfung eines repräsentativen Musters in einem akkreditiertem chin. Labor.

Dokumentation (Prüfberichte, Spezifikationen, Bedienungsanleitungen, Produktzertifikate).

**Klasse III Produkte** Zusätzlich zu Klasse II sind klinische Studien erforderlich, für Produkte mit hohen Risiken (z.B. Implantate) werden ggf. sogar Versuche von zwei chinesischen Kliniken benötigt.

**Gültigkeit:**

SFDA-Registrierungen sind 4 Jahre gültig. Antrag zur Verlängerung kann ca. 6 Monate vor Ablauf gestellt werden, bei gleicher Zulassungsprozedur. In jedem Fall sind neue Prüfungen an Klasse II + III Produkten erforderlich, jedoch keine klinischen Studien



## 4. Schutz vor schädlichen Substanzen ('China RoHS')

### Gesetzliche Grundlagen:

- Titel: Administration on the Control of Pollution Caused by EIP (Electronic Information Products)
- Veröffentlichungsdatum: 28. Februar 2006
- Gültigkeitsdatum: 01. März, 2007

### Anwendbare Standards:

- SJ/T 11363-2006: Requirements for concentration limits for certain hazardous substances in electronic information products
- SJ/T 11364-2006: Marking for control for pollution caused by electronic information products
- SJ/T 11365-2006: Testing methods for regulated substances in electronic information products
- GB18455-2001: Packaging Material Recovery Symbol Requirement
- Sechs weitere Standards sind in Vorbereitung



## 4. 'China RoHS': Wesentliche Gemeinsamkeiten mit EU RoHS

- Beiden liegen gesetzliche Vorschriften zugrunde
- Die Hauptintention ist die Kontrolle toxischer und gefährlicher Substanzen (Einschränkung der Nutzung und Reduzierung der Mengen)
- Beide betreffen sechs identische toxische und gefährliche Substanzen:
  - Blei;
  - Quecksilber;
  - Cadmium;
  - Sechswertiges Chrom (Chromat);
  - Polybromiertes Biphenyl (PBB);
  - Polybromiertes Diphenylether (PBDE)



## 4. 'China RoHS': Wesentliche Unterschiede zu EU RoHS

- 1. Unterschiedlicher Anwendungsbereich
- 2. Umsetzungsfristen

China: Ab 01. März 2007 ist die Selbsterklärung verbindlich

EU: Inkrafttreten der Richtlinie zum 01. Juli 2006

- 3. Implementierung
- 4. Ausnahmeregelungen



## 4. 'China RoHS': Anwendungsbereich

- Kommunikationsgeräte
- Radargeräte
- Rundfunkgeräte
- ITE
- Elektronische Haushaltsgeräte
- Elektronische Messgeräte
- Ausrüstungsgegenstände und Anlagen der Elektronik-Industrie
- Elektronische Komponenten und Materialien
- Leitungen und Kabel
- Medizingeräte
- CD's, DVD's
- Automobil-Elektronik
- Verpackungsmaterialien



## 4. 'China RoHS' / EU RoHS: Implementierung

### China RoHS

Erster Schritt (von 01.März 2007 an); Selbsterklärung durch

1. Kennzeichnung der 'Environment-Friendly Use Period' (EFUP);
2. Tabellarische Erfassung gefährlicher Produkte und Produktkomponenten
3. Angabe des Verpackungsmaterials

Zweiter Schritt (kein Termin); Pflichtzertifizierung nach CCC-Schema

1. Veröffentlichung der zulassungspflichtigen Produkte
2. Nachweis der Einhaltung von Grenzwerten durch Prüfung gemäß Standards
3. Erlangung der CCC-Lizenz

### EU RoHS

Einstufiges Verfahren:

1. Einhaltung der nach der Richtlinie vorgeschriebenen toxischen und gefährlichen Substanzen
2. Erstellung der Hersteller-Dokumentation



## 4. China RoHS' / EU RoHS: Ausnahmeregelungen

### China RoHS

Keine Ausnahmen; der 'Key Administrative Catalogue' definiert regulierte Produkte ohne formalen Petitionsprozess

### EU RoHS

Ausnahmen sind in der Richtlinie geregelt (z.B. für ortsfeste industrielle Grosswerkzeuge und Blei als Legierungselement). Weitere Ausnahmen können beantragt werden.



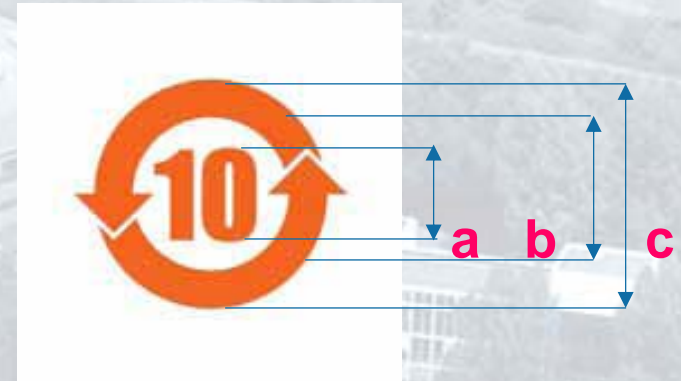
## 4. China RoHS': Erforderliche Massnahmen (1. Schritt)

### 1. Kennzeichnung zur 'Environment-Friendly Use Period' (EFUP):



Vollständig frei von Schadstoffen  
Grün (C:85, M31, Y:83, K:20)


- Aufdruck auf dem Produkt oder in der Anleitung, nicht kleiner als 5mm x 5mm;
- Verhältnis der Durchmesser:  $a:b:c = 5:8:12$
- Teile, welche nicht einzeln verkauft werden, müssen nicht gekennzeichnet werden; jedoch müssen die entsprechenden Informationen dem Käufer mitgeteilt werden.
- Zahlenangaben im orangen Symbol: Jahre der umweltfreundlichen Nutzung (vom Hersteller bestimmt).
- Die Kennzeichnung gefährlicher Substanzen sollte nicht leicht verlierbar sein.



Produkt beinhaltet gefährliche Substanzen  
Orange (C:0, M75, Y:99, K:0)

## 4. China RoHS': Erforderliche Massnahmen (1. Schritt)

### Zu 1. Definition der 'Environment-Friendly Use Period' (EFUP)

- 
- Die Formel zur Berechnung der EFUP durch die technische Lebensdauer (Definition der techn. Lebensdauer: Die durchschnittliche Produktlebenszeit entsprechend dem Produktdesign, in Stunden ausgedrückt):
    - 1)  $EFUP = \text{Technische Lebensdauer} / (\text{durchschnittliche tägliche Arbeitszeit} \times 365)$ , oder
    - 2)  $EFUP = \text{Technische Lebensdauer} / (\text{durchschnittliche tägliche Arbeitszeit} \times 365) \times 125\%$
  - Die Formel 1) trifft auf nicht reparaturfähige EIP zu; Formel 2) auf Reparaturfähige.
  - Für Produkte mit einer 'Environment-Friendly Use Period' kleiner als 10 Jahre sollte die EFUP mit 1, 2, 3, ...oder 10 Jahr(e) gewählt werden
  - Für Produkte mit einer EFUP grösser als 10 Jahre sollte das Vielfache von 5 als EFUP gewählt werden. Wenn das nicht möglich ist, sollte das nächste kleinere Vielfache als EFUP gewählt werden.

## 4. China RoHS': Erforderliche Massnahmen (1. Schritt)

### 2. Einstellen der Matrix gefährlicher Substanzen in der Bedienungsanleitung



部件名称 (Parts Name)	有毒有害物质或元素(Toxic and hazardous substances or elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr <sup>6+</sup> )	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
	○	X				

- ○ : unterhalb des Grenzwertes;      X: oberhalb des Grenzwertes
- Höhe der chinesischen Buchstaben und Symbole nicht kleiner als 1.8 mm





### 3. Angabe des Verpackungsmaterials

- Aufdruck auf der Verpackung gemäss GB18455-2001;
- Angabe in der Bedienungsanleitung falls die Verpackungsgrösse geringer als  $5 \times 10^3 \text{ mm}^2$  ist

## 4. China RoHS': Erforderliche Massnahmen (1. Schritt)

### 4. Angabe des Verpackungsmaterials:

Vier Typen von Recycling-Symbolen nach GB18455-2001

Mark Number	Mark Name	Mark Graphic	Scope of Application of Mark
1	Reusable		Applies to all types of packaging
2	Recyclable/renewable		
3	Contains renewable materials		
4	Green point mark		

## 4. China RoHS': Erforderliche Massnahmen (2. Schritt)

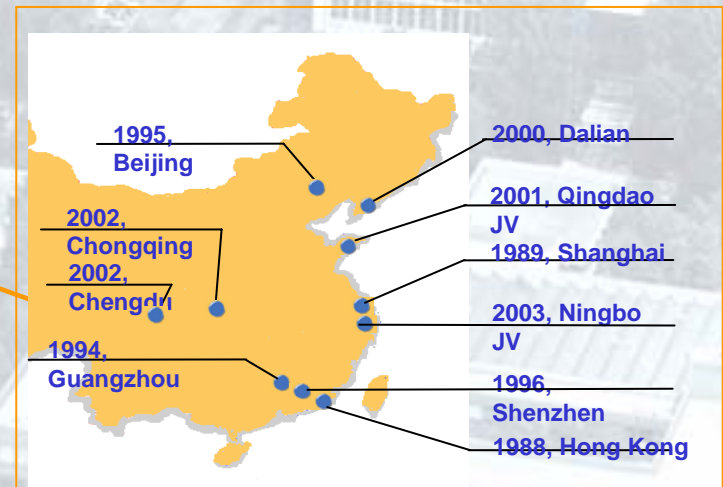


1. Veröffentlichung des 'Key administrative catalogues'
2. Einhaltung der Anforderungen durch Prüfungen nach den anwendbaren Standards
3. Erlangung der CCC-Lizenz

Anmerkung: Der Zeitplan zur Einführung eines verbindlichen Zertifizierungsschemas bezüglich toxischer und gefährlicher Substanzen ist noch nicht festgelegt.

## 5. Vorteile unserer China - Services

- 'One Stop Testing' (CB Lizenz - weitere internationale Zulassung)
- Abwicklung mit chinesischen Behörden vor Ort sowie Fertigungsstättenbesichtigungen über lokale Mitarbeiter des TÜV Rheinland
- Zusammenarbeit mit anderen techn. Fachbereichen, falls erforderlich (Druckbehälter, Kfz, Chemie)



# ■ TÜV Rheinland Product Safety GmbH



## Pflichtzertifizierungen und Produktzulassungsverfahren in Indien

## 1. Zulassungsverfahren in Indien



- Pflichtzertifizierungen gibt es in Indien nur für wenige Produkte.
- Es existiert ein ‚Product Certification Scheme‘ des BIS (‚Bureau of Indian Standards‘) welches sowohl die Pflichtzertifizierung als auch die Selbstzertifizierung von Produkten regelt.
- Die Zertifizierung durch eine unabhängige Stelle ist über das ‚S‘-Prüfzeichen möglich.
- Für den Import einer Maschine nach Indien wird ein ‚Chartered Engineer’s Certificate (CEC) benötigt.

# ■ TÜV Rheinland Product Safety GmbH

## 2. BIS – ‚ISI‘ - Produktkennzeichnung



- ISI – Indian Standard Institution (Vorläufer des BIS)
- Basierend auf Aspekten der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit unterliegen verschiedene Produkte einer Zulassungspflicht, wie z. B. Milchprodukte, Trinkwasser, Zement, elektr. Wärmegeräte und Gaszylinder durch bestimmte Behörden
- Andere Produkte können vom Hersteller im Rahmen der Selbstzertifizierung auf den Markt gebracht werden. Das BIS überwacht die Einhaltung der Anforderungen durch Entnahme von Prüfmustern aus der Produktion und dem Handel

# ■ TÜV Rheinland Product Safety GmbH

## 3. STQC – ‚S‘-Mark Prüfzeichen



- Zulassung auf Basis eines CB-Prüfberichtes und weiterer Dokumente möglich.
- Ansonsten Prüfung durch approbierte Labore
- Verfügbar für wesentlichen Kategorien elektrische Produkte:
  - Unterhaltungselektronik
  - IT-Geräte
  - Haushaltsgeräte
  - Komponenten
  - Elektr. Medizingeräte
- Jährliche Fertigungsstätteninspektion
- Gültigkeit der Lizenzen: 3 Jahre



## 4. ‚Chartered Engineer‘ – Inspektion



- Voraussetzung für den Import einer gebrauchten oder überarbeiteten Maschine nach Indien ist der Inspektionsbericht eines registrierten ‚Chartered Engineer‘
- Die Inspektion sollte zweckmäßig am Demontageort erfolgen; sie ist jedoch auch am Ankunftshafen möglich
- Bei der Inspektion stehen die Lebenserwartung und der Restwert im Mittelpunkt der Betrachtung
- Das Ergebnis ist ein Bericht, welcher vom Inspektor gegengezeichnet, gestempelt und mit seiner Registrierungsnummer versehen wird.

■ TÜV Rheinland Product Safety GmbH

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Waldburgstrasse 17/19

70563 Stuttgart

[trps.stuttgart@de.tuv.com](mailto:trps.stuttgart@de.tuv.com)

Tel.: +49 (0)711/22867-0

Fax: +49 (0)711/22867-99

Kunden-Service-Center

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

[safety@tuv.com](mailto:safety@tuv.com)

Tel.: +49 (0)1803 112 112

Fax: +49 (0) 1803 000 169