

Eisenpakket Kinderbedden en -boxen

geldig per: 22-10-2013

code: EP 149

volgnummer: 4

amendement: A1

Inhoud

- 1 Inleiding
- 2 Definities
- 3 Producteisen
 - 3.1 Productinformatie
 - 3.2 Product
 - 3.3 Verpakking
 - 3.4 Aankoopvoorwaarden en nazorg
- 4 Kwaliteitssysteem
- 5 Controle-onderzoek

Op aanvraag verkrijgbaar, c.q. opvraagbaar bij de uitgever:

- Warenwetbesluit algemene productveiligheid (laatste wijziging 17-04-2012)
- Warenwetbesluit Kinderbedden en -boxen (laatste wijziging 14-01-2011)
- Warenwetregeling nadere eisen kinderbedden en -boxen kinderopvang (laatste wijziging 01-01-2011)
- NEN-EN 71-1:2011 Veiligheid van speelgoed – Deel 1: Mechanische en fysische eigenschappen
- NEN-EN 71-2:2011 Veiligheid van speelgoed – Deel 2: Brandbaarheid
- NEN-EN 71-3:2013 Veiligheid van speelgoed – Deel 3: Migratie van bepaalde elementen
- NEN-EN 716-1:2008+A1:2013 Meubelen - Kinderledikanten en opvouwbare kinderbedjes voor huishoudelijk gebruik - Deel 1: Veiligheidseisen
- NEN-EN 716-2:2008+A1:2013 en Meubelen - Kinderledikanten en opvouwbare kinderbedjes voor huishoudelijk gebruik - Deel 2: Beproevingsmethoden
- NEN-EN 1130-1:1996 Meubelen - Wiegen voor huishoudelijk gebruik
- NEN-EN 1176-2:2008 Speeltoestellen en bodemoppervlakken van speelplaatsen - Deel 2: Aanvullende bijzondere veiligheidseisen en beproevingsmethoden voor schommels
- NEN-EN 12227:2010 Kinderboxen voor huishoudelijk gebruik - Veiligheidsvoorschriften en [beproevingsmethoden](#)
- NEN-EN 14074:2004 Kantoormeubelen - Tafels en bureaus en bergmeubelen - Beproevingsmethoden voor de bepaling van de sterkte en duurzaamheid van bewegende delen
- CEN/CENELEC Guide 11 Product information relevant to consumers – Guidelines for standards developers (2012)

1. Inleiding

De in dit eisenpakket opgenomen criteria hebben betrekking op kinderbedden en -boxen voor kinderen tot 4 jaar, ten behoeve van het private keurmerk "Goedgekeurd Keurmerkinstituut". De eisen zijn van toepassing op alle bedden met een inwendige lengte vanaf 900 mm. Bedden met een inwendige lengte kleiner of gelijk aan 900 mm worden beschouwd als wieg en moeten als zodanig voldoen aan de Europese norm voor wiegen (NEN-EN 1130).

Deze eisen zijn van toepassing op alle boxen waaronder inklapbare boxen. Er wordt onderscheid gemaakt tussen kinderbedden en -boxen bedoeld voor de consumentenmarkt, en kinderbedden en -boxen voor gebruik in de kinderopvang.

De eisen zijn van toepassing op bedden en boxen die op de markt worden gebracht. Wanneer dit op basis van verhuur is, geldt elke uitlevering als "op de markt brengen" en gelden de eisen onverminderd bij elke uitlevering.

Kinderbedden waarvan de bovenkant van de bed bodem zich op minder dan 200 mm boven het vloeroppervlak bevindt, worden alleen uitgesloten van de eisen voor vallen van hoogte wanneer ze niet voorzien zijn van een uitvalbeveiliging (stretchers). Trappen en ladders die gebruikt worden om in en uit bed te klimmen behoren in gebruikstoestand te voldoen aan de gestelde eisen. Indien het product voorzien is van onderdelen die vallen onder andere wetgeving dan moet ook aan wetgeving die daarvoor geldt, worden voldaan.

Dit eisenpakket is opgesteld in overleg met industrie, handel, onderzoekinstellingen en consumentenorganisaties, onder verantwoordelijkheid van de Commissie Certificatiezaken van het Keurmerkinstituut. In situaties waarin dit eisenpakket niet voorziet, beslist de directie, na inwinning van het advies van de Commissie Certificatiezaken.

2. Definities

1. Warenwetbesluit: het Warenwetbesluit Kinderbedden en -boxen (laatste wijziging 14-01-2011).
2. Warenwetregeling: de Warenwetregeling nadere eisen kinderbedden en -boxen kinderopvang (laatste wijziging 01-01-2011).
3. NEN-EN "xxx": de norm (nummer xxx) zoals op het voorblad van dit document in zijn volledigheid vermeld.
4. Kinderbed: een meubel met een inwendige lengte vanaf 900 mm, dat bestemd is als slaapplek voor een kind van 0 tot 4.
5. Stretcher: kinderbed zonder uitvalbeveiliging. (Bedden met een bedbodem hoger dan 200 mm moeten voorzien zijn van een uitvalbeveiliging.)
6. Box: een meubel volledig omsloten door een uitvalbeveiliging, bestemd om de actieradius van een hierin geplaatst kind te beperken en waarin een kind ruimte heeft om te spelen.
7. Hoge box: box waarbij de bovenzijde van de bodem op een hoogte tussen de 850 en 1100 mm ligt.
8. Verblijfsruimte: deel van het product binnen de uitvalbeveiliging en vaste zijwanden.
9. Uitvalbeveiliging: opstaande rand met een gedefinieerde hoogte die ervoor zorgt dat het kind niet uit het kinderbed of de box valt.
10. Sluiten: het dicht maken van (een deel van) een te openen zijde zonder te vergrendelen.
11. Vergrendelen: het blokkeren van de gesloten zijde.
12. Ladder: toegangsmiddel, voorzien van treden of sporten, met een hellingshoek tussen de 60 en 90 graden ten opzichte van de horizontaal.
13. Trap: toegangsmiddel, voorzien van treden, met een hellingshoek tussen de 15 en 60 graden ten opzichte van de horizontaal.
14. Optrede: de afstand van de bovenzijde van een trede of sport tot de bovenzijde van een eronder of erboven gelegen trede of sport. De eerste optrede is de afstand van de vloer tot de bovenzijde van de laagste trede of sport.
15. Aantrede: de diepte van een trede van een trap, gemeten vanaf de voorzijde van een trede tot de voorzijde van de bovenliggende trede.

3. Producteisen

Het product, inclusief verpakking en productinformatie, moet voldoen aan wettelijke productvoorschriften. Bij afwezigheid van specifieke voorschriften is het Warenwetbesluit algemene productveiligheid en de daaronder eventueel aangewezen normen van toepassing.

3.1 Productinformatie

De informatie moet toegankelijk en overzichtelijk zijn voor de gebruiker. Schriftelijke informatie moet ten minste in de Nederlandse taal zijn gesteld. Als het product kenmerken heeft die bij aankoop of gebruik bekend moeten zijn, moet informatie hierover worden toegevoegd. Beweringen worden onderzocht en moeten kunnen worden onderbouwd.

De informatie moet goed en blijvend leesbaar zijn (bij twijfel wordt de informatie getoetst aan de meest recente CEN Guide 11 *Product information relevant to consumers*). De lettergrootte (gemeten aan de letter x) van de verplichte productinformatie moet ten minste 1,5 mm zijn.

Afbeeldingen en foto's op het product en in de productinformatie moeten overeenkomen met de inhoud van de productinformatie en gangbare veiligheidsadviezen. Dit betekent o.a. dat kinderen niet mogen worden afgebeeld terwijl ze op de buik slapen (preventie van wiegendood).

3.1.1 Leveringsinformatie

De leveringsinformatie moet vóór de leveringsovereenkomst zichtbaar zijn en zodanig inzicht verschaffen in de producteigenschappen dat de gebruiker/afnemer kan nagaan of het product tegemoet komt aan zijn behoefte.

1. Het "Goedgekeurd Keurmerkinstituut" logo moet zijn vermeld volgens de voorschriften voor logo gebruik van het keurmerk (separaat opvraagbaar).

Deze informatie moet ten minste het volgende bevatten.

2. Productsoort: kinderbed / box

3. Toepassingsgebied: thuisgebruik / professionele kinderopvang

4. Geschikt voor: ... (aanduiding leeftijd- en/of lengte, afgestemd op de eigenschappen van het bed of de box)

5. Vermelding aanbevolen matrasafmetingen (lxbxh); (maximaal 2 cm korter en smaller dan de interne afmetingen, minimaal 8 cm dik). Een matras dunner dan 8 cm is in afwijking op het voorgaande wel toegestaan mits de matras en of een bevestiging voorkomt dat een kind eronder kan komen.

3.1.2 Informatie voor onderhoud en gebruik

De informatie voor onderhoud en gebruik moet blijvend beschikbaar zijn.

1. Het "Goedgekeurd Keurmerkinstituut" logo moet zijn vermeld volgens de voorschriften voor logo gebruik van het keurmerk (separaat opvraagbaar).

2. Deze informatie moet opvallend zijn voorzien van het opschrift "Belangrijk. Zorgvuldig bewaren. Nauwkeurig bestuderen", of woorden van gelijke strekking.

3. Waarschuwingen moeten worden voorafgegaan door het woord "WAARSCHUWING" in kapitale letters. Bundelen van meerdere waarschuwingen onder een kop WAARSCHUWING(EN) is toegestaan.

De informatie moet ten minste het volgende bevatten.

4. Naam en adres en/of telefoonnummer van de certificaathouder.

5. De gebruiksaanwijzing dient vergezeld te gaan van aanwijzingen voor montage en onderhoud.

6. Het montage- en demontagevoorschrift bevat duidelijke afbeeldingen, een lijst met beschrijvingen van alle onderdelen en de gereedschappen die nodig zijn voor de montage, alsmede afbeeldingen van de bevestigingsmaterialen (schroeven e.d.).

7. WAARSCHUWING dat alle onderdelen stevig moeten worden bevestigd, en dat schroeven e.d. niet los mogen zitten, omdat het kind anders klem kan raken met lichaamsdelen of onderdelen van de kleding, zoals touwtjes, snoeren, linten, dat het risico van wurging met zich meebrengt.

8. Aanbeveling voor de afmetingen van de matras: maximaal 2 cm korter en smaller dan de interne afmetingen en minimaal 8 cm dik. Een matras dunner dan 8 cm is in afwijking op het voorgaande wel toegestaan mits de matras en of een bevestiging voorkomt dat een kind eronder kan komen.
9. WAARSCHUWING altijd een stevig, vlak en goed passend matras te gebruiken.
10. WAARSCHUWING niet meer dan 1 matras te gebruiken in een bed.
11. Er moet duidelijk op gewezen worden dat het product niet geschikt is voor gebruik in de kinderopvang (bij bedden en boxen bedoeld voor thuisgebruik).
12. Er moet duidelijk op gewezen worden dat het product niet bedoeld is voor thuisgebruik (bij bedden en boxen bedoeld voor de kinderopvang).
13. Er moet duidelijk gewezen worden op het feit dat baby's vanaf 8 kg alleen in een hoge box mogen worden gelegd waarbij de bodem tussen de 850 mm en 1100 mm hoogte ligt, gerekend tot de bovenkant van een eventueel (box)matras. (bij boxen bedoeld voor de kinderopvang).
14. WAARSCHUWING dat de laagste stand van de verstelbare bodem de veiligste is, en dat de bodem altijd in de laagste stand moet staan als het kind kan zitten (indien van toepassing).
15. WAARSCHUWING: "Zet de verstelbare zijkant altijd in de hoogste stand als een kind zich niet onder direct en continu toezicht in het bed bevindt" (indien van toepassing).
16. WAARSCHUWING dat het bed pas veilig is te gebruiken als de uitklapmechanismen zijn vergrendeld (indien van toepassing).
17. WAARSCHUWING dat de ondersteuning moet worden verwijderd bij gebruik van de bodem in de laagste stand (als losse ondersteuning wordt meegeleverd om de bodem op een verhoogde stand te brengen).
18. WAARSCHUWING het kind nooit zonder toezicht te laten voor zich ervan verzekerd te hebben dat de uitvalbeveiliging vergrendeld is (indien van toepassing).
19. WAARSCHUWING om geen voorwerpen in het bed te leggen die kunnen dienen als opstapmogelijkheid om uit het bed te klimmen, of die gevaar opleveren voor verstikking of wurging.
20. WAARSCHUWING om het bed niet naast een koord van gordijn en zonwering te plaatsen.
21. WAARSCHUWING om voorzichtig te zijn met open vuur en andere hittebronnen, zoals radiatoren, straalkachels, gasvlammen etc. in de buurt van het bed.
22. WAARSCHUWING om geen kussenachtige bekleding, zoals stootranden van zacht materiaal, en kussens te gebruiken.
23. WAARSCHUWING om geen dekbedden te gebruiken in het bed van kinderen tot 2 jaar.
24. WAARSCHUWING een slaapzak te gebruiken, of het bed kort op te maken, voor kinderen tot 2 jaar.
25. WAARSCHUWING om het kind op de rug te slapen te leggen in verband met het risico van wiegendood.
26. In de gebruiksaanwijzing moet voor de omgeving specifieke aandacht gegeven worden aan ramen die open kunnen, en koordjes die aan het product worden bevestigd.
27. WAARSCHUWING dat indien een defect wordt geconstateerd het product buiten gebruik gesteld moet worden.
28. WAARSCHUWING geen (reis)wieg, (wip)stoel of vergelijkbare producten in het bed te zetten.
29. WAARSCHUWING geen materialen te gebruiken die niet ademen, in verband met ventilatie en verstikkingsgevaar (bijvoorbeeld een plastic hoes of folie om de matras).

Bij producten die voor gebruik buiten zijn bedoeld, moet de volgende aanvullende informatie zijn opgenomen.

30. Instructies voor het plaatsen van het bed. (*Recht en op een vlakke ondergrond, niet in volle zon, of woorden van gelijke strekking.*)
31. Instructies voor het verplaatsen van het bed. (*Hierbij dient de stabiliteit en duurzaamheid te worden gewaarborgd.*)
32. Instructies het bed regelmatig te controleren op schimmelvorming.
33. Instructies om de matras en overige textiel droog te bewaren, om schimmelvorming tegen te gaan.

34. WAARSCHUWING het bed niet te gebruiken bij windkracht 4 of hoger.¹
35. WAARSCHUWING het bed niet te gebruiken in volle zon (of woorden van gelijke strekking).
36. WAARSCHUWING rekening te houden met weersinvloeden in verband met oververhitting en onderkoeling van het kind (o.a. optrekkende kou via ventilatieopeningen).
37. WAARSCHUWING de matras en overig textiel droog te bewaren, in verband met schimmelvorming.

3.1.3 Markering

Het product moet zijn voorzien van de naam of handelsnaam en het adres van de certificaathouder, en van de naam en/of het model nummer van het product; deze informatie moet onuitwisbaar op het product zijn aangebracht.

Het product moet zijn voorzien van een markering die de maximale hoogte van de bovenkant van de matras aangeeft. Stretchers zijn hiervan uitgezonderd.

Het product moet duidelijk zichtbaar zijn voorzien van de volgende WAARSCHUWINGEN.

1. WAARSCHUWING: kinderen vanaf 1,5 jaar oud kunnen uit het bed/de box klimmen of vallen.
2. WAARSCHUWING bed/box niet gebruiken bij windkracht 4 of hoger¹ (als het product bedoeld is voor buiten).
3. WAARSCHUWING bed/box niet te gebruiken in volle zon, of woorden van gelijke strekking (als het product bedoeld is voor buiten).

Op het product moet duidelijk zijn aangegeven wat de vergrendelde positie is.

3.2 Product

Het product moet goed zijn beoogde functie vervullen. Beperkingen in de gebruiksmogelijkheden zijn niet toegestaan als zij het verwachtingspatroon van de gebruiker aantasten (denk ook aan onderhoud, reinigbaarheid). Het product wordt vrij van verontreiniging en aantasting (schoon) geleverd.

- De eisen die gesteld worden aan kinderbedden en -boxen zijn vastgelegd in het Warenwetbesluit.
- Voor kinderbedden gelden de producteisen zoals gesteld in NEN-EN 716.
- Voor boxen gelden de producteisen zoals gesteld in NEN-EN 12227.
- Bij toepassing in de kinderopvang gelden aanvullend de eisen zoals gesteld in bijlage II van de Warenwetregeling.

Onderstaand wordt een toelichting gegeven op enkele paragrafen van bijlage II van de Warenwetregeling:

1. §3.3.14 *Vallen van hoogte*: de open ruimte van 70 mm bij ladders wordt gemeten vanaf de achterzijde van de sport. Voor een ladder met treden wordt 70 mm gemeten vanaf de voorzijde van de trede, zoals bij een trap.
2. §3.2.6 *Gevaren van bewegende delen*: een ongecontroleerde beweging (punt 3) kan ernstig letsel veroorzaken wanneer de veroorzaakte oppervlaktecompressie meer dan 90 N/cm² is en/of de stoot groter is dan 2250 Ns (gebaseerd op NEN-EN 1176-2:2008 § 4.6.1). Dit sluit kans op ernstig letsel niet uit onder deze waarden.²

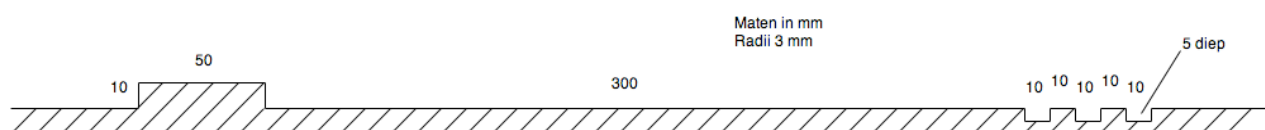
¹ Windkracht is een uitdrukking voor de gemiddelde windsnelheid gemeten over 10 minuten. In de test van § 3.2.3 van dit eisenpakket wordt rekening gehouden met maximale windsnelheden van 50 km/u. Dat zijn pieksnelheden. Bij windkracht 5 kunnen windstoten van 50 km/u zeker verwacht worden. Met een veiligheidsmarge wordt gewaarschuwd het bed niet te gebruiken vanaf windkracht 4.

² De warenwetregeling stelt de eis dat tijdens het openen en sluiten geen klap, beknelling of scharend effect veroorzaakt mag worden, en geeft enkele oplossingsmogelijkheden. De derde mogelijkheid is dat

3. §3.7 *Verstrikking*: "van binnenuit bereikbaar" betekent in deze test door een opening groter dan 65 mm.
4. Na §9 *Vallen van hoogte*: de hoogte van de opstaande rand van stretchers is maximaal de (minimaal) aanbevolen matras dikte.

Aanvullende eisen gelden voor producten voor buitengebruik:

1. Aan alle eisen moet voldaan worden nadat klimaattests zijn uitgevoerd. De klimaatbeproeving bestaat uit een afwisselende zon- en regenbelasting. Een monster van het product wordt over het gehele product van bovenaf beregend met vernevelaars gedurende 5 uur. Daaropvolgend wordt onder warmtelampen een periode van 5 uur zon gesimuleerd met 4x 175 W infraroodlampen. Deze cyclus wordt 32 keer herhaald. (Test afgeleid van klimaatbeproeving van kozijnen.)



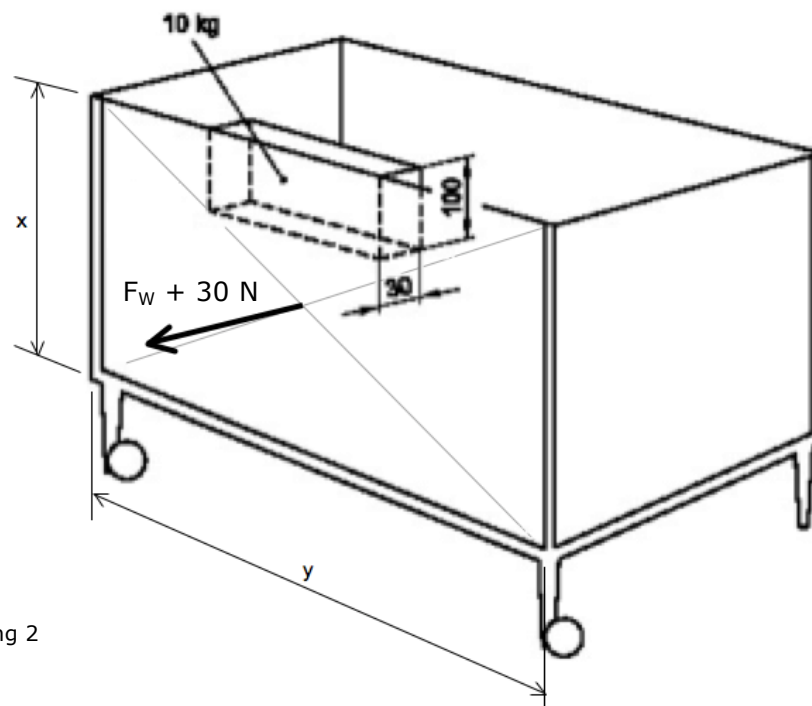
Afbeelding 1

2. Wanneer het bed wielen heeft, wordt een drempelproef uitgevoerd. Het bed/de box wordt 2000 maal heen en weer bewogen over een afstand van 1 meter, met een snelheid van 0,5 m/s. De meest kritische wielen worden over een drempel van 10 mm hoogte gereden en daarna op 30 cm afstand over drie sleuven van 10 mm breedte, op 10 mm afstand van elkaar, zie afbeelding 1 (Test afgeleid van NEN-EN 14074:2004 §6.7). Om invloeden van warmte ontwikkeling in de wielen te voorkomen, wordt de test 2 minuten uitgevoerd, gevolgd door een rustperiode van 2 minuten. Wanneer het bed aan een zijde opgetild moet worden om te kunnen rijden, wordt voor het uitvoeren van de test wielen geplaatst om rijden mogelijk te maken. Deze wielen zijn uitgesloten van de test. Indien er handgrepen zijn, grijpt de aandrijving van de test aan ter hoogte van de handgrepen. Bij afwezigheid van handgrepen wordt op een hoogte van 1,5 m aangegrepen (schouderhoogte). Deze proef wordt uitgevoerd na de klimaatbeproeving en voor de overige tests. Bij een eventueel benodigde aanpassing aan het beproefde monster in de loop van het traject worden eerst alle tests uitgevoerd. Daarna wordt het bed met de aanpassing opnieuw aan de klimaattests en drempelproef onderworpen en worden alle relevante tests opnieuw uitgevoerd op enkel de aanpassing.
3. De stabiliteit dient te voldoen aan de eisen in §3.5 van bijlage II van de Warenwetregeling, echter wordt de test in plaats van met een kracht van 30 N uitgevoerd met een kracht van 30 N plus 1,2 N/dm² (windkracht F_w), aangebracht in het centrum van het geprojecteerde oppervlak (zie afbeelding 2). Rekening houdend met windstoten/-pieken met windsnelheden tot 50 km/u³ levert de wind een kracht van 120 N per m² geprojecteerd oppervlak.

de kracht van de val van de uitvalbeveiliging zodanig wordt afgeremd of onderbroken dat 230 mm opening overblijft en geen ernstig letsel bij een eronder spelend kind wordt veroorzaakt.

De eis aan de afgeremde kracht is echter niet gekwantificeerd. §3.2 Ad. 2 geeft een handreiking van meetbare waarden die een ontoelaatbare situatie aantoonbaar kunnen maken. Dit moet worden gezien als een ondersteuning van het deskundige oordeel van de onderzoeker bij het bepalen of beschreven kracht voldoende wordt afgeremd of onderbroken. Het is dus geen vast beproevingsonderdeel.

³ Bij windsnelheden boven 50 km/u is redelijkerwijs te verwachten dat een buitenbed niet meer gebruikt wordt zonder maatregelen (bv. verankering).



Afbeelding 2

4. Het is wenselijk dat de verblijfruimte van het bed zodanig kan worden afgesloten dat ongedierte wordt geweerd bij gebruik. Openingen van maximaal 1 mm worden verondersteld ongedierte te weren.

3.3 Verpakking

Het gebruik van onnodig verpakkingsmateriaal moet worden vermeden. De verpakking moet gemakkelijk kunnen worden geopend. De verpakking dient de inhoud tijdens transport en opslag te beschermen. Verpakkingsmateriaal waarin vinylchloride (bijv. PVC) of vinylideenchloride (bijv. PVdC) is verwerkt is niet toegestaan, tenzij geen redelijk alternatief voorhanden is.

Verpakkingsmateriaal dat niet voldoet aan de eisen van NEN-EN 71-1 moet opvallend zijn voorzien van de waarschuwing "Om verstikkingsgevaar te voorkomen dient u deze (kunststof) verpakking voor gebruik te verwijderen. Vernietig het verpakkingsmateriaal daarna, of houd het weg van baby's en kinderen" of woorden van gelijke strekking. Deze tekst, waarvan de lettergrootte van de x minimaal 1,5 mm is, moet worden voorafgegaan door het woord "WAARSCHUWING" in kapitale letters.

3.4 Voorwaarden en nazorg

De levering van goedgekeurde producten aan consumenten moet geschieden volgens evenwichtige voorwaarden. Bij de beoordeling wordt in het bijzonder gelet op eventuele beperking van de wettelijke rechten van de afnemer, dan wel verzwarende van diens plichten. De certificaathouder moet zorg dragen voor de leverbaarheid van vervangende onderdelen gedurende een periode van ten minste de te verwachten levensduur van het product, gerekend vanaf de beëindiging van de productie. Als reparatie of vervanging van onderdelen niet op eenvoudige wijze kan worden uitgevoerd, moet de certificaathouder een systeem van nazorg in stand houden dat hierin voorziet.

Wanneer de productie is beëindigd moet dit bij de leveringsovereenkomst worden gemeld. De te verwachten levensduur van het product moet bij de leveringsovereenkomst worden vermeld, indien deze minder is dan 10 jaar.

Wanneer levering op basis van verhuur wordt aangeboden, mag geen misverstand kunnen bestaan over de verdeling van verantwoordelijkheden (denk ook aan plaatsing, onderhoud en reiniging).

4. Kwaliteitssysteem

Alle producten die vallen onder de werkingssfeer van het certificaat, resp. die voorzien zijn van het keurmerk, moeten voldoen aan de van toepassing zijnde eisen. Ze moeten overeenkomen met de in het constructiedossier vastgelegde specificaties. De verantwoordelijkheid hiervoor berust bij de certificaathouder.

De certificaathouder moet een constructiedossier aanleggen en actueel houden waarin de gecertificeerde producten, inclusief alle modules en varianten, alsmede de voor klanten bestemde informatie, volledig zijn beschreven. Het Keurmerkinstituut stelt een controlelijst beschikbaar waarin de minimale inhoud van het constructiedossier is vastgelegd.

Het kwaliteitssysteem van de fabrikant moet in elk geval de volgende punten bevatten.

1. Klachtenregistratie inclusief klachtenevaluatie.
2. Merken afgekeurde partijen, resp. leveringen.
3. Ingangscontrole op essentiële grondstoffen en/of halffabricaten.
4. Controle op de belangrijkste variabelen van het voortbrengingsproces.
5. Blijvende partij-identificatie/serienummer op of bij het product.
6. Bij deze eisen moeten de bevoegdheden en verantwoordelijkheden binnen de organisatie zijn vastgelegd. Bovendien moeten de gegevens worden geregistreerd.
7. De versie van het eisenpakket waaraan het product is getoetst (EP 149 versie 4) moet traceerbaar zijn.

5. Controle-onderzoek

De onderzoeksfrequentie is ten minste 1 keer per 2 jaar.

Op grond van gebleken wisselvalligheid van de productie en afhankelijk van de kwaliteitsborging van de certificaathouder kan een hogere onderzoeksfrequentie gekozen worden.

Tussentijdse controle vindt verder plaats als binnengekomen klachten daartoe aanleiding geven, als tussentijdse evaluaties van het kwaliteitssysteem daartoe aanleiding geven, of om na te gaan of aanwijzingen van het Keurmerkinstituut zijn opgevolgd.

Een controleonderzoek bestaat ten minste uit:

- verificatie van de overeengekomen specificaties of delen hiervan;
- evaluatie van de door het Keurmerkinstituut ontvangen klachten;
- onderzoek van het kwaliteitssysteem.