

DIN/TS 16961-3

ICS 23.040.20

**Rohre und Formstücke aus thermoplastischen Kunststoffen mit
profilerter Wandung und glatter Rohinnenfläche –
Teil 3: Beurteilung der Konformität;
Text Deutsch und Englisch**

Thermoplastic pipes and fittings with profiled wall and smooth pipe inside –
Part 3: Assessment of conformity;
Text in German and English

Tuyaux et éléments de tuyauterie formés en matières plastiques thermoélastiques avec
parois à profil et paroi intérieure lisse –
Partie 3: Évaluation de la conformité;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Kunststoffe (FNK)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Prüfung und Überwachung	9
4.2.1 Werkstoffspezifikationen/Formmassenwechsel	9
4.2.2 Typprüfungen (TT)	9
4.2.3 Freigabeprüfungen einer Charge (BRT)	11
4.2.4 Prozessüberprüfung (PVT)	14
4.2.5 Überwachungsprüfungen (AT)	14
4.2.6 Überwachungs- und Prüfberichte	16
Literaturhinweise	17

Tabellen

Tabelle 1 — Eigenschaften von steifigkeitsklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine Typprüfung erfordern	9
Tabelle 2 — Eigenschaften von innendruckklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine Typprüfung erfordern	10
Tabelle 3 — Eigenschaften von steifigkeitsklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine BRT erfordern	12
Tabelle 4 — Eigenschaften von innendruckklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine BRT erfordern	13
Tabelle 5 — Eigenschaften von steifigkeitsklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine PVT erfordern	14
Tabelle 6 — Eigenschaften von innendruckklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine PVT erfordern	14
Tabelle 7 — Umfang und Häufigkeit der Fremdüberwachung für steifigkeitsklassifizierte Rohre und Formteile	15
Tabelle 8 — Umfang und Häufigkeit der Fremdüberwachung für innendruckklassifizierte Rohre und Formteile	16

Vorwort

Diese Technische Spezifikation wurde vom DIN-Normenausschuss Kunststoffe (FNK), Arbeitsausschuss NA 054-05-04 AA „Profilierte Rohre aus thermoplastischen Kunststoffen mit glatter Innenwand“ erstellt.

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an fnk@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Kunststoffe (FNK), 10772 Berlin.

DIN 16961 besteht unter dem allgemeinen Titel *Rohre und Formstücke aus thermoplastischen Kunststoffen mit profilierter Wandung und glatter Rohrrinnenfläche* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Klassifizierung und Maße*
- Teil 2: *Technische Lieferbedingungen*
- Teil 3: *Beurteilung der Konformität (diese Technische Spezifikation)*

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Einleitung

Diese Technische Spezifikation enthält Empfehlungen für die Beurteilung der Konformität. Sie ist als Leitlinie für die Beurteilung der Konformität von Erzeugnissen nach DIN 16961-1 und DIN 16961-2 vorgesehen.

Sie kann als fester Bestandteil und/oder für die Aufnahme der Konformitätsbeurteilung in den Qualitätssicherungsplan des Herstellers als Teil des Qualitätssicherungssystems für Konformitätsbescheinigungen verwendet werden. Die Anwendung dieser Technischen Spezifikation setzt nicht die Beteiligung einer Drittstelle voraus.

Sie kann ebenfalls verwendet werden, um die Erarbeitung von nationalen Verfahren der Drittstellenzertifizierung von Erzeugnissen nach DIN 16961-1 und DIN 16961-2 zu unterstützen. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, sich für oder gegen die Beteiligung einer Drittstelle zu Zertifizierungszwecken zu entscheiden.

Bei Anwendungsfällen, die über DIN 16961-1 und DIN 16961-2 hinausgehen, können weitere Prüfverfahren erforderlich werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar für Rohre und Formstücke mit profilierter Wandung und glatter Rohrrinnenfläche mit oder ohne angeformte Muffe mit elastomeren Dichtringverbindungen sowie mit Heizelement-Stumpf-, Extrusions- und Heizwendelschweißverbindungen nach DIN 16961-1 und DIN 16961-2.

Dieses Dokument gibt Empfehlungen für die Beurteilung der Konformität, die im Qualitätssicherungsplan des Herstellers als Teil eines Qualitätssicherungssystems enthalten sein muss.

Dieses Dokument enthält:

- a) Anforderungen an die Prüfungen (TT, BRT, PRT) von Werkstoffen, Rohrleitungsteilen und Verbindungen, deren Anforderungen in DIN 16961-1 und DIN 16961-2 festgelegt sind;
- b) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des Herstellers;

ANMERKUNG 1 Das Qualitätssicherungssystem kann DIN EN ISO 9001 [2] oder gleichwertigen Anforderungen entsprechen.

- c) Definitionen und durchzuführende Verfahren bei Drittstellenzertifizierung.

ANMERKUNG 2 Bei Drittstellenzertifizierung hat sich die Durchführung durch eine in Abhängigkeit der Anwendung nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 [3] bzw. DIN EN ISO/IEC 17065 [4] zugelassene Zertifizierungsstelle als geeignet erwiesen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 16961-1, *Rohre und Formstücke aus thermoplastischen Kunststoffen mit profilierter Wandung und glatter Rohrrinnenfläche — Teil 1: Klassifizierung und Maße*

DIN 16961-2:2018-08, *Rohre und Formstücke aus thermoplastischen Kunststoffen mit profilierter Wandung und glatter Rohrrinnenfläche — Teil 2: Technische Lieferbedingungen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 16961-1 und DIN 16961-2 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <https://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Qualitätssicherungssystem

System, das den organisatorischen Aufbau, die Verantwortlichkeiten, Verfahren, Abläufe und Mittel zur Umsetzung des Qualitätsmanagements umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe DIN EN ISO 9001 [2].

3.2

Qualitätssicherungsplan

Dokument, in dem für die Qualitätssicherung entsprechende Handlungsweisen, Mittel und chronologische Abläufe für ein bestimmtes Erzeugnis oder einzelne Erzeugnisgruppen festgelegt sind

[QUELLE: DIN CEN/TS 1555-7:2022-03, 3.5]

3.3

Typprüfung

TT, en: type testing

Prüfungen, die durchzuführen sind, um nachzuweisen, dass der Werkstoff, das Rohrleitungsteil, die Verbindung oder die Bauteilkombination die in der einschlägigen Norm enthaltenen Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Prüfung erfolgt durch den oder im Namen des Herstellers im Rahmen der Produktentwicklung.

[QUELLE: DIN CEN/TS 1555-7:2022-03:2022-03, 3.6, modifiziert: „Erzeugnis“ durch „Rohrleitungsteil“ ersetzt; Anmerkung 1 zum Begriff durch eine neu formulierte Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt]

3.4

Freigabeprüfung einer Charge

BRT, en: batch release test

vom Hersteller an einer Charge von Rohrleitungsteilen durchzuführende Prüfung, bei der für die Freigabe der Charge alle Anforderungen der entsprechenden Norm erfüllt sein müssen

Anmerkung 1 zum Begriff: Gilt im Rahmen dieser Norm für Rohrleitungsteile, die in einem kontinuierlichen Produktionsverfahren hergestellt werden.

[QUELLE: DIN CEN/TS 1555-7:2022-03:2022-03, 3.7, modifiziert: Definition sinngemäß umformuliert mit der Ausnahme, dass die Prüfung vom Hersteller durchzuführen ist; Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.5

Prozessüberprüfung

PVT, en: process verification test

vom Hersteller in bestimmten Zeitabständen durchzuführende Prüfung von Formmassen, Rohrleitungsteilen, Verbindungen oder Bauteilkombinationen, um zu bestätigen, dass durch den Fertigungsprozess weiterhin Rohrleitungsteile hergestellt werden können, die die Anforderungen der entsprechenden Norm erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Derartige Prüfungen sind nicht für die Freigabe von Chargen erforderlich, sondern werden als Maßnahme der Prozesslenkung durchgeführt.

[QUELLE: DIN CEN/TS 1555-7:2022-03:2022-03, 3.8, modifiziert: Definition gekürzt um den erläuternden Text „dass die ursprünglich an der Formmasse oder den Produkten oder Verbindungen oder Bauteilkombinationen durchgeführten Typprüfungen weiterhin gültig sind“; Anmerkung 1 zum Begriff sinngemäß umformuliert]

3.6**Überwachungsprüfung****AT**, en: audit test

Prüfung, die im Namen einer Zertifizierungs- oder einer Überwachungsstelle von einem Prüflabor durchgeführt wird, um zu bestätigen, dass die Formmasse, das Rohrleitungsteil, die Verbindung oder die Bauteilkombination weiterhin die Anforderungen der einschlägigen Norm erfüllt und um Informationen zur Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu liefern

[QUELLE: DIN CEN/TS 1555-7:2022-03:2022-03, 3.9, modifiziert: „Erzeugnis“ durch „Rohrleitungsteil“ ersetzt]

3.7**indirekte Prüfung**

vom Hersteller durchzuführende Prüfung, die sich von der für eine bestimmte Eigenschaft festgelegten Prüfung unter der Voraussetzung unterscheiden darf, dass eine ausreichende Korrelation mit der festgelegten Prüfung sichergestellt ist

[QUELLE: DIN CEN/TS 1555-7:2022-03:2022-03, 3.10, modifiziert: Definition sinngemäß umformuliert mit der Ausnahme, dass die Prüfung vom Hersteller durchzuführen ist]

3.8**Werkstoff**

bestimmtes Polymerisat oder ein bestimmter Zusatzstoff oder deren Bestandteile

3.9**Formmasse****Blend**

festgelegte Werkstoffzusammensetzung von Polymerisaten, Zusatzstoffen und einzelnen Bestandteilen mit einer vorgegebenen Dosierung

3.10**Werkstoff- oder Formmassen-Charge**

eindeutig identifizierbare Menge eines bestimmten Werkstoffes oder einer bestimmten Formmasse

3.11**Los**

eindeutig identifizierbarer Teil einer Charge, der zu Prüfzwecken verwendet wird

3.12**Stichprobe**

aus einer oder mehreren Produktionseinheiten bestehende Probe, die aus einem Los oder einer Charge willkürlich und ungeachtet ihrer Qualität gezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anzahl der Produktionseinheiten in der Stichprobe ist die Stichprobengröße.

3.13**Fremdüberwachung**

Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle und ggf. des Produktes durch eine Überwachungsstelle

[QUELLE: DIN 18200:2021-04, 3.4]

3.14**Zertifizierungsstelle**

Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite, die Zertifizierungsprogramme betreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Zertifizierungsstelle kann nicht-staatlich oder staatlich sein (mit oder ohne behördlichen Status).

[QUELLE: DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01, 3.12]

3.15

Überwachungsstelle

unabhängige dritte Stelle zur Durchführung der Fremdüberwachung

[QUELLE: DIN 18200:2021-04, 3.6]

3.16

Prüfstelle

Institution, die Eigenschaften eines Produktes misst, untersucht, prüft, berechnet oder auf andere Art und Weise bestimmt

[QUELLE: DIN 18200:2021-04, 3.5]

3.17

Umlaufmaterial

Kunststoff aus verworfenen, ungenutzten Produkten oder Angüssen, der in demselben Verfahren, in dem er angefallen ist, wiederverwertet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Umlaufmaterial führt nicht zu einer Änderung des Status des Rohstoffs.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition umfasst nicht die Bedingungen für die Nutzung von Umlaufmaterial, die den anwendbaren Produktnormen entnommen werden können.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ehemals als „eigener wiederverarbeiteter Werkstoff“ (en: own processed material) bezeichnet.

[QUELLE: DIN EN 14541-1:2023-05, 3.2]

3.18

Material vor Gebrauch

Kunststoff, der beim Herstellungsverfahren aus dem Prozess abgetrennt wird, mit der Ausnahme von Umlaufmaterial (Kunststoff)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ehemals als „Rücklaufmaterial“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der anwendbaren Produktnorm können verschiedene Kategorien von Material vor Gebrauch berücksichtigt werden.

[QUELLE: DIN EN 14541-1:2023-05, 3.3]

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Werkstoffe, Rohrleitungsteile, Verbindungen und Bauteilkombinationen müssen den zutreffenden Anforderungen in DIN 16961-1 und DIN 16961-2 entsprechen.

Rohrleitungsteile und/oder Bauteilkombinationen müssen vom Hersteller unter einem Qualitätssicherungssystem hergestellt werden, in dem ein Qualitätssicherungsplan enthalten ist.

4.2 Prüfung und Überwachung

4.2.1 Werkstoffspezifikationen/Formmassenwechsel

Für die Anwendung dieser Norm besteht die Formmassen-Spezifikation aus einer Rezeptur/Formmasse, in der die Polymertypen sowie die Zusatzstoffe und deren Dosierung festgelegt sind.

Ein Wechsel der Formmasse liegt vor, wenn Polymertyp oder Dosierung der Zusatzstoffe geändert werden. Als Zusatzstoffe zählen unter anderem Masterbatch und Additive.

Ein Wechsel der Formmasse liegt auch vor, wenn sortenreines Umlaufmaterial gleichen Basismaterials, das aus der eigenen Herstellung von Rohren nach DIN 16961-1 und DIN 16961-2 stammt, in die Rezeptur aufgenommen wird.

Die Verwendung von Material vor Gebrauch und/oder Rezyklat mit vereinbarter Spezifikation oder eine Erhöhung des Anteils wird als Wechsel der Formmasse angesehen.

Mögliche anwendungsbezogene Festlegungen müssen geprüft werden.

4.2.2 Typprüfungen (TT)

Typprüfungen müssen nachweisen, dass die Erzeugnisse alle Anforderungen für die betreffenden in Tabelle 1, Tabelle 2, Tabelle 3 und Tabelle 4 aufgeführten Eigenschaften erfüllen.

Tabelle 1 — Eigenschaften von steifigkeitsklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine Typprüfung erfordern

Eigenschaft	Gegenstand der Prüfung		Verweis auf	Prüfung durchzuführen bei ^a					Probenahmeverfahren Hersteller ^b
	Rohre	Formstücke		N	D	M	P	E	
Beschaffenheit	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.1	X	X	X	X	X	jede Nennweite
Oberflächenbeschaffenheit	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.2	X	X	X	X	X	
Farbe	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.3	X	—	X	—	X	
Maße	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.4	X	X	—	X	X	
Ringsteifigkeit ^c S_{R24} oder S	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.1	X	X	X	—	X	Probenanzahl und Nennweite ist nach Ermessen des Herstellers, ggf. in Abstimmung mit Überwachungsstelle festzulegen

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Eigenschaft	Gegenstand der Prüfung		Verweis auf	Prüfung durchzuführen bei ^a					Probenahmeverfahren Hersteller ^b
	Rohre	Formstücke		N	D	M	P	E	
Kriechmodul	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.2	X	—	X	—	X	1 Probe je Formmasse
MFR (Schmelze-Massefließrate, en: melt mass-flow rate) von PE und PP	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.7	X	—	X	—	X	
Beständigkeit gegen Dichlormethan von PVC ^c	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.10	X	—	X	—	X	
Vicat-Härte von PVC ^d	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.11	X	—	X	—	X	
Schweißbarkeit ^e	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.9	X	—	X	—	X	
Kennzeichnung	x	x	DIN 16961-2:2018-08, Abschnitt 7	X	—	—	—	X	1 Probe je Nennweite

^a N: neues System;
D: Wechsel der Ausführung (nur bei Eigenschaften, die dadurch beeinflusst werden);
M: Wechsel der Formmasse;
P: Wechsel des Herstellungsverfahrens (nur bei Eigenschaften, die dadurch beeinflusst werden);
E: Erweiterung der Produktpalette (ausgenommen Erzeugnisse, die bereits durch das Mindest-Probenahme-Verfahren abgedeckt sind).

^b Empfohlenes Probenahmeverfahren für eine Prüfstelle, die im Auftrag einer Zertifizierungsstelle arbeitet. Prüfungen, die in einer Prüfstelle des Herstellers durchgeführt wurden, müssen unter der Voraussetzung der vorherigen Anerkennung durch die Zertifizierungsstelle berücksichtigt werden.

^c Muss in Form eines Rohres mit frei wählbarem Durchmesser innerhalb einer Abmessungsgruppe geprüft werden. Bei Formteilen muss das Rohr geprüft werden, dass zur Herstellung verwendet wurde.

^d Bei einer Wanddicke $e_4 < 1,8$ mm wird die Prüfung an einem aus der Formmasse/Zusammensetzung extrudierten Profil durchgeführt. Indirekte Prüfungen dürfen unter Verwendung eines rohrförmigen Probekörpers durchgeführt werden.

^e Ausschließlich anwendbar für Formmassen für Heizelement-Stumpf-, Extrusions- und Heizwendelschweißverbindungen.

Tabelle 2 — Eigenschaften von innendruckklassifizierten Rohren und Formteilen, die eine Typprüfung erfordern

Eigenschaft	Gegenstand der Prüfung		Verweis auf	Prüfung durchzuführen bei ^a					Probenahmeverfahren Hersteller ^b
	Rohre	Formstücke		N	D	M	P	E	
Beschaffenheit	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.1	X	X	X	X	X	jede Nennweite
Oberflächenbeschaffenheit	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.2	X	X	X	X	X	
Farbe	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.3	X	—	X	—	X	
Maße	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.1.4	X	X	—	X	X	

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Eigenschaft	Gegenstand der Prüfung		Verweis auf	Prüfung durchzuführen bei ^a					Probenahmeverfahren Hersteller ^b
	Rohre	Formstücke		N	D	M	P	E	
Zugfestigkeit	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.3	X	X	X	—	X	Probenanzahl und Nennweite ist nach Ermessen des Herstellers, ggf. in Abstimmung mit Überwachungsstelle festzulegen
Innendruckfestigkeit	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.4	X	—	X	—	X	
MFR von PE und PP	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.7	X	—	X	—	X	1 Probe je Formmasse
Beständigkeit gegen Dichlormethan von PVC ^c	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.10	X	—	X	—	X	
Vicat-Härte von PVC ^d	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.11	X	—	X	—	X	
Schweißbarkeit ^e	x	x	DIN 16961-2:2018-08, 5.2.9	X	—	X	—	X	
Kennzeichnung	x	x	DIN 16961-2:2018-08, Abschnitt 7	X	—	—	—	X	1 Probe je Nennweite

^a N: neues System;
D: Wechsel der Ausführung (nur bei Eigenschaften, die dadurch beeinflusst werden);
M: Wechsel der Formmasse;
P: Wechsel des Herstellungsverfahrens (nur bei Eigenschaften, die dadurch beeinflusst werden);
E: Erweiterung der Produktpalette (ausgenommen Erzeugnisse, die bereits durch das Mindest-Probenahme-Verfahren abgedeckt sind).

^b Empfohlenes Probenahmeverfahren für eine Prüfstelle, die im Auftrag einer Zertifizierungsstelle arbeitet. Prüfungen, die in einer Prüfstelle des Herstellers durchgeführt wurden, müssen unter der Voraussetzung der vorherigen Anerkennung durch die Zertifizierungsstelle berücksichtigt werden.

^c Muss in Form eines Rohres mit frei wählbarem Durchmesser geprüft werden.

^d Bei einer Wanddicke $e_4 < 1,8$ mm wird die Prüfung an einem aus der Formmasse/Zusammensetzung extrudierten Profil durchgeführt. Indirekte Prüfungen dürfen unter Verwendung eines rohrförmigen Probekörpers durchgeführt werden.

^e Ausschließlich anwendbar für Formmassen für Heizelement-Stumpf-, Extrusions- und Heizwendelschweißverbindungen.

4.2.3 Freigabeproofungen einer Charge (BRT)

Die in DIN 16961-1 und DIN 16961-2 festgelegten und in Tabelle 3 und Tabelle 4 aufgeführten Eigenschaften müssen mit der in den Tabellen angegebenen Mindesthäufigkeit der Probenahme auf Freigabe geprüft werden.

Der Hersteller muss die Größe einer Charge oder eines Loses in seinem Qualitätssicherungsplan festlegen.

Eine Charge oder ein Los darf nur für die Auslieferung freigegeben werden, wenn alle entsprechenden Prüfungen und Überwachungen mindestens einmal mit den festgelegten Häufigkeiten durchgeführt und die Anforderungen nach DIN 16961-2 erfüllt worden sind.