



Was brauche ich wirklich?

Einführung für Hersteller, Importeure und Private Label

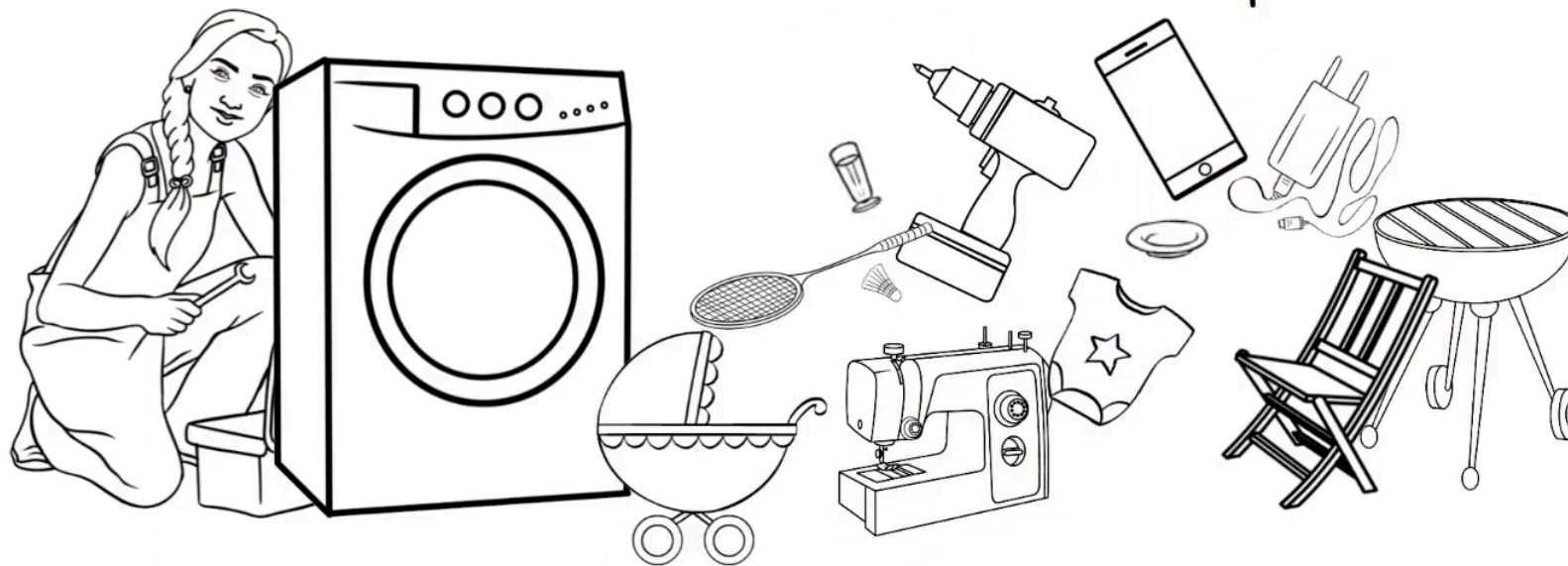




Sie entwickeln oder stellen Produkte her
oder lassen Produkte herstellen
und vermarkten diese in der Europäischen Union ...



Sie bereiten gebrauchte Produkte wieder auf
oder führen Sicherheits relevante Veränderungen durch
und vermarkten diese Produkte anschließend ...



Sie vermarkten Produkte unter Ihrem
eigenen Namen oder Ihrer Marke ...



Sie importieren Produkte aus einem Staat, der nicht dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) angehört, ...

28 EWR Staaten

Belgien	Österreich
Bulgarien	Polen
Dänemark	Portugal
Deutschland	Rumänien
Estland	Schweden
Finnland	Slowakei
Frankreich	Slowenien
Griechenland	Spanien
Irland	Tschechien
Italien	Ungarn
Kroatien	Vereinigtes Königreich (England, Schottland, Wales und Nordirland)
Lettland	Zypern
Litauen	
Luxemburg	
Malta	
Niederlande	

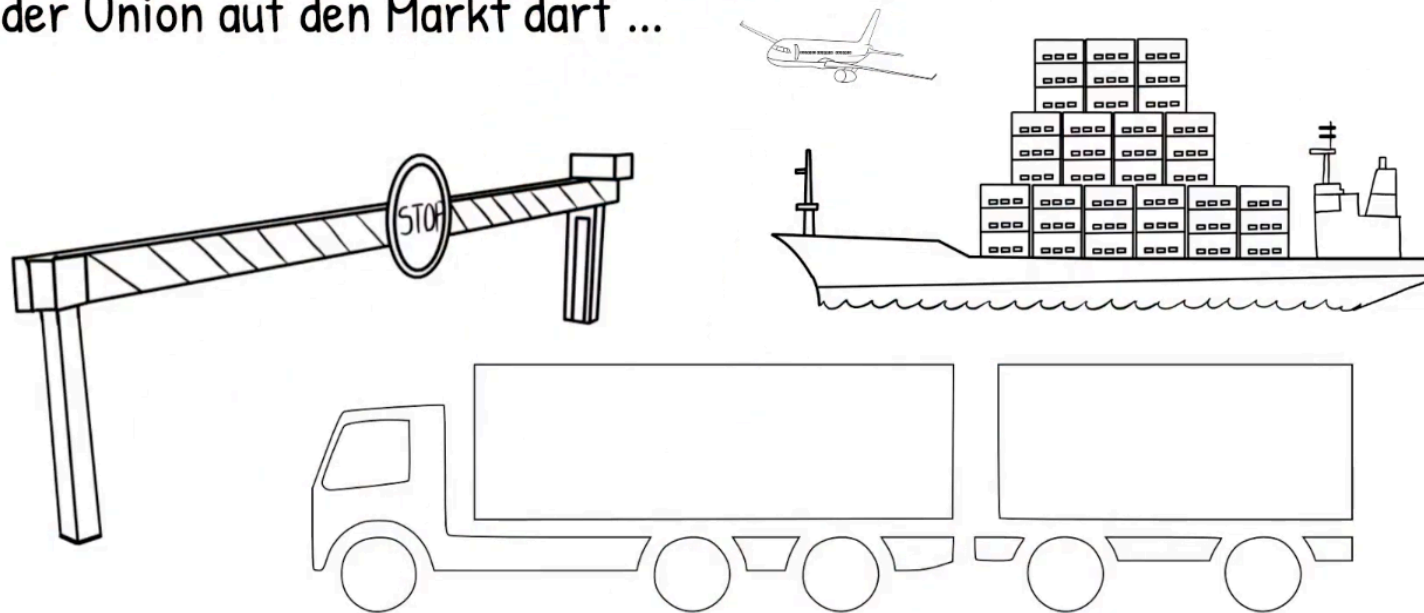


+ 3 EFTA Staaten
Liechtenstein
Norwegen
Island

+ Schweiz

+ Türkei

Dann müssen Sie einiges beachten, bevor Ihr Produkt
in der Union auf den Markt darf ...

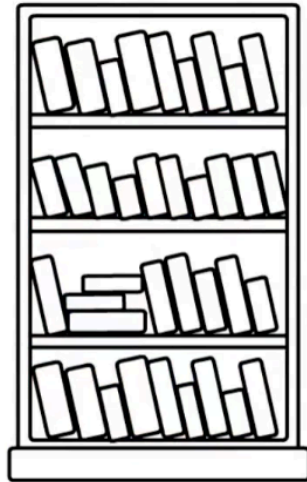


Denn für die Vermarktung innerhalb dieser 28 + 5 Staaten
muss Ihr Produkt ganz bestimmte
Europäische Harmonisierungsvorschriften erfüllen ...

§



Zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Personen,
zum Schutz der Umwelt
und sonstiger Rechtsgüter
vor Risiken, die von Produkten ausgehen ...



Dazu müssen Sie die Risiken kennen!

Und Sie müssen die Anforderungen an Ihr Produkt kennen ...

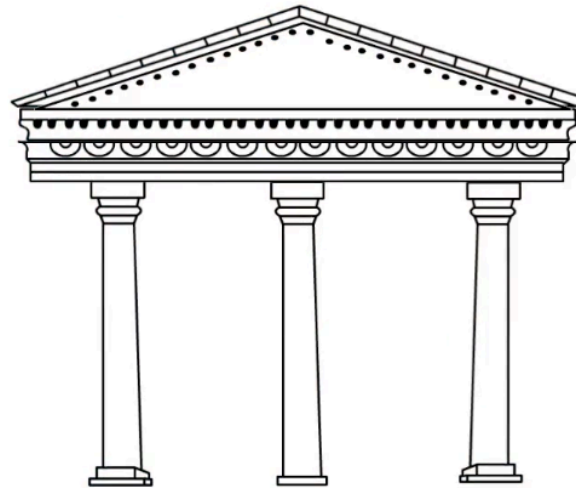
Zum Beispiel die Anforderungen an die
allgemeine Produktsicherheit und Vorschriften,
die eine CE-Kennzeichnung verlangen, wie ...

- Spielzeug
- Persönliche Schutzausrüstung
- Elektrische Betriebsmittel (Niederspannungsprodukte)
- Maschinen
- RoHS
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Funkanlagen
- Ökodesign
- Medizinprodukte
- Bauprodukte
- Gasverbrauchseinrichtungen

- In-vitro-Diagnostika (z.B. Mikroskope, Reagenzgläser, ...)
- Aktive implantierbare medizinische Geräte
- Messgeräte
- Nichtselbsttätige Waagen
- Einfache Druckbehälter
- Druckgeräte
- Geräte und Schutzsysteme in explosionsgeschützten Bereichen
- Pyrotechnische Gegenstände
- Sportboote

- Aufzüge
- Aerosolpackungen
- Haushaltskühl- und Gefriergeräte
- Warmwasserheizkessel
- Explosivstoffe für zivile Zwecke
- Seilbahnen für den Personenverkehr

Die Rahmenbedingungen zur CE-Kennzeichnung werden durch die „New Legislative Framework“ festgelegt. Dabei handelt es sich um ein Maßnahmenpaket zur Verbesserung der Marktüberwachung und zur Verbesserung der Qualität von Konformitätsbewertungen.



Berücksichtigen Sie außerdem auch Anforderungen bezüglich der chemischen Produktsicherheit, wie REACH, POP, PCP, CLP, ...

Und Sie müssen auch die Anforderungen
an die Produktkennzeichnung kennen ...



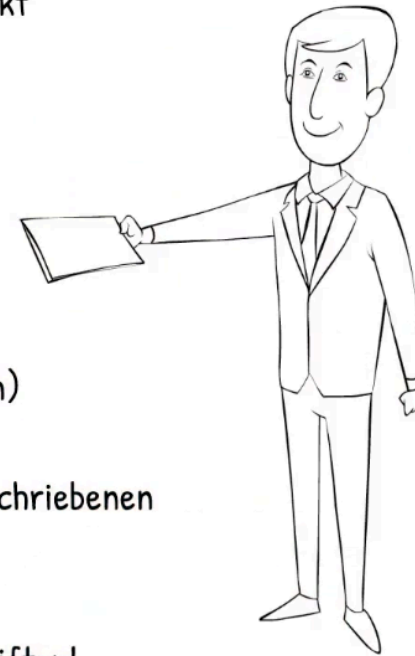
Was müssen Sie tun?

1. Zuerst müssen Sie die auf das Produkt anwendbaren EU-Vorschriften ermitteln.
2. Sie müssen nachweislich eine Risikoanalyse und -bewertung durchführen.
3. Es werden Produktprüfungen nach Normen, technischen Spezifikationen und wo immer möglich nach harmonisierten Normen notwendig.
(Aktuelle Veröffentlichungen im Ministerialblatt und im Amtsblatt der EU sind zu berücksichtigen)
4. Auswahl eines geeigneten Moduls für die Konformitätsbewertung.
5. Sammeln aller Nachweisdokumente in einer technischen Dokumentation („Technisches File“).
6. Zuletzt, wo gefordert, Anbringen der CE-Kennzeichnung, die in Aussehen, Größe und Proportion definiert ist, und erstellen einer EU (EG) – Konformitätserklärung.



Die Web basierte Lösung ProductIP hilft Ihnen dabei:

- Ermitteln der zu berücksichtigenden Anforderungen für Ihr Produkt und dessen Verpackung (Technisches File mit Anforderungsliste)
- Risikoanalyse und -bewertung (Verifeyer Funktion)
- Upload der Nachweisdokumentation in das Technische File
- Verknüpfen der Dokumente mit Anforderungen (MatchIT! Funktion)
- Bereitstellen des Technischen Files während des gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraums (meist 10 Jahre)
- Ständiges Überwachen der Aktualität der Harmonisierungsvorschriften!



... und unterstützt mit vielen weiteren Tools und Services Ihr Risiko zu managen.

Die ProductIP Plattform unterstützt über alle
Arbeitsschritte eines
Konformitätsbewertungsprozesses hinweg!

