

GESETZE, NORMEN, RICHTLINIEN...

Hersteller von Maschinen unterliegen der EU-Gesetzgebung für den Fall, dass sie ein Produkt bauen, welches innerhalb des Staatsgebiets der EU in Verkehr gebracht werden soll. Die EU schreibt vor, dass EU-Gesetze in nationales Recht umgewandelt werden müssen. Weiter legt

EU Richtlinie 2006/42/EG, nationalisiert durch ProdSG und 9. ProdSV

vollständige Maschine i.S.d.G.

unvollständige Maschine i.S.d.G.

<input checked="" type="checkbox"/>	Kennzeichnung mit "CE"	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Benutzerinformation	<input checked="" type="checkbox"/>
Betriebsanleitung		Montageanleitung
Erklärung der Konformität		
<input checked="" type="checkbox"/>	1. Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	2. Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen ; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	3. Beschreibung und Identifizierung der Maschine , einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;	<input checked="" type="checkbox"/>
4. einen Satz, in dem ausdrücklich erklärt wird, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2006/42/EG entspricht , und gegebenenfalls einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien und/oder einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht, erklärt wird. Anzugeben sind die Referenzen laut Veröffentlichung im <i>Amtsblatt der Europäischen Union</i> ;	4. eine Erklärung, welche grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zur Anwendung kommen und eingehalten werden , ferner eine Erklärung, dass die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang VII Teil B erstellt wurden, sowie gegebenenfalls eine Erklärung, dass die unvollständige Maschine anderen einschlägigen Richtlinien entspricht . Anzugeben sind die Referenzen laut Veröffentlichung im <i>Amtsblatt der Europäischen Union</i> ;	
5. gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang IX genannte EG- Baumusterprüfverfahren durchgeführt hat, sowie die Nummer der EG-Baumusterprüfbescheinigung;	5. die Verpflichtung, einzelstaatlichen Stellen auf begründetes Verlangen die speziellen Unterlagen zu der unvollständigen Maschine zu übermitteln. In dieser Verpflichtung ist auch anzugeben, wie die Unterlagen übermittelt werden; die gewerblichen Schutzrechte des Herstellers der unvollständigen Maschine bleiben hiervon unberührt;	
6. gegebenenfalls Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang X genannte umfassende Qualitätssicherungssystem genehmigt hat;	6. einen Hinweis, dass die unvollständige Maschine erst dann in Betrieb genommen werden darf, wenn gegebenenfalls festgestellt wurde, dass die Maschine, in die die unvollständige Maschine eingebaut werden soll, den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht;	
7. gegebenenfalls die Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen nach Artikel 7 Absatz 2;		
8. gegebenenfalls die Fundstellen der angewandten sonstigen technischen Normen und Spezifikationen ;		
9. Ort und Datum der Erklärung		7.
10. Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie Unterschrift dieser Person.		8.

die EU die Verwendung von harmonisierten Normen bei der Entwicklung von Produkten nahe.

Es ist festgelegt, dass - egal ob vollständige oder unvollständige Maschine i.S.d.G. - deren Konformität mit dem EU-Recht bescheinigt wird. Der Hersteller muss Risiken identifizieren, analysieren und mindern. Dazu gehört für den Fall, dass Sicherheitsfunktionen in eine Steuerung übertragen werden (i.e. funktionale Sicherheit), der rechnerische Nachweis darüber und die Validierung des Gesamtsystems. Es ist eine Benutzerinformation zu erstellen. Einzelheiten dazu sind in den Anhängen der Richtlinie 2006/42/EG zu finden.

KURZ & BÜNDIG:

Einige Anhänge der 2006/42/EG:

- I - Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitschutzanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen
- III - CE-Kennzeichnung
- VI - Montageanleitung für eine unvollständige Maschine
- VII - Technische Unterlagen
- VIII - Bewertung der Konformität mit interner Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen
- X - Umfassende Qualitätssicherung

WEITERE INFOS:

Gesetzliche/normative Vorgaben für die Benutzerinformation unserer Maschine? [weiterlesen...](#)

Das Validierungsverfahren nach DIN EN ISO 13849-2 schreibt einen Validierungsplans vor. [weiterlesen...](#)

Weiterführende Infos zum Thema und andere interessante Artikel finden Sie auf unserer Homepage: goetzundweise.de

Werden harmonisierte Normen verwendet gelten:

- DIN EN SO 12100 für Risikoanalyse und -Minderung
- DIN ISO/TR 14121-2 für Arbeiten mit der DIN EN ISO 12100
- DIN EN ISO 13849 -1 für Rechnersicher Nachweis funktionaler Sicherheit (PL)
- DIN EN ISO 13849 -2 für Validierung des Gesamtsystems (PL)
- IEC EN 62061 für Rechnersicher Nachweis funktionaler Sicherheit und Validierung (SIL)
- DIN EN ISO 82979 -1 für Erstellung der Benutzerinformation

Weitere Normen können Anwendung finden. Hier empfiehlt sich die Prüfung auf Plausibilität.

DAS KÖNNEN WIR FÜR SIE TUN:

Wir beraten Sie in allen Fragen zur Konformität und erstellen für Sie alle benötigten Unterlagen. Auch bei allen weiteren Fragen zu Normen helfen wir Ihnen gerne weiter.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Gerne informieren wir Sie ausführlich und beraten Sie in einem persönlichen Gespräch. Wir möchten auch Sie von unseren Leistungen überzeugen!

Sprechen Sie uns an – wir freuen uns auf Ihre Anfrage.

Goetz & Weise GmbH
Rathsbergstraße 17
90411 Nürnberg
Tel: +49 911 704568-20
Fax: +49 911 704568-21
info@goetzundweise.de
www.goetzundweise.de



LEISTUNG • QUALITÄT

kompetent • partnerschaftlich • zuverlässig

Redaktion:
Dieter Götz; Frank Weise; Sina Rister
Widerrufsrecht:
Sollten Sie diesen Newsletter nicht länger erhalten wollen, senden Sie eine E-Mail mit Angabe der betreffenden Adresse an: info@goetzundweise.de