

Inhaltsverzeichnis

Seite

1	Die 10 Schritte zur CE-Kennzeichnung im Überblick	1
2	Wie Sie für Ihr Produkt die relevanten Rechtsvorschriften finden.....	8
2.1	Was charakterisiert ein Produkt?	8
2.2	Fallbeispiel	11
2.3	Welche Zielgruppen und welche Märkte wollen Sie mit Ihren Produkten ansprechen?.....	21
2.3.1	Welche Zielgruppe?.....	21
2.3.2	Welche Märkte – welche Länder?	23
3	CE-Kennzeichnung – Die neue Konzeption.....	25
3.1	Einführung.....	25
3.2	Das neue Konzept (New Approach).....	26
3.3	Grundsätze des neuen Konzeptes	27
3.4	Überarbeitung der neuen Konzeption.....	29
3.5	Anforderungen für Benutzer und Arbeitgeber	34
4	Struktur von EU-Rechtsvorschriften	37
4.1	Bezugsquellen für europäische Richtlinien	37
4.2	Beschreibung des Aufbaus	37
4.3	Beispiele von Harmonisierungsrechtsvorschriften	39
4.4	Was sollte zuerst gelesen werden?	41
4.4.1	Anwendungs- bzw. Geltungsbereich	41
4.4.2	Beispiel: eine Hebebühne für ein Krankenhaus.....	41
4.4.3	Was darf ich auf keinen Fall vergessen?	44
4.5	Fazit	46
5	Steckbriefe der Harmonisierungsrechts-vorschriften	49
5.1	Einleitung	49
5.2	Niederspannungsgeräte.....	50
5.3	Einfache Druckbehälter	50
5.4	Spielzeug	51
5.5	Bauprodukte	53

	Seite
5.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	55
5.7 Maschinen.....	55
5.8 Persönliche Schutzausrüstungen	56
5.9 Nichtselbsttätige Waagen	57
5.10 Aktive implantierbare medizinische Geräte.....	58
5.11 Gasverbrauchseinrichtungen.....	59
5.12 Warmwasserheizkessel	60
5.13 Explosivstoffe für zivile Zwecke	60
5.14 Medizinprodukte.....	61
5.15 Explosionsgefährdete Bereiche.....	63
5.16 Sportboote	64
5.17 Aufzüge	65
5.18 Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte – Öko-Design	66
5.19 Druckgeräte.....	67
5.20 In-vitro-Diagnostika (IVD)	68
5.21 Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen ..	70
5.22 Messgeräte	71
5.23 Seilbahnen für den Personenverkehr	73
5.24 Pyrotechnische Gegenstände	74
5.25 Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).....	75
 6 Welchen Stellenwert und welchen Nutzen haben Normen?	 77
6.1 Einführung.....	77
6.2 Harmonisierte Europäische Normen	80
6.3 Praxishinweise	81
 7 Product-Compliance-Management.....	 83
7.1 Einführung.....	83
7.2 Wissensmanagement.....	85
7.3 Der RI-Prozess	85
7.4 Die juristische Landkarte.....	86
7.5 Produkthaftung und Produzentenhaftung	88

8	Welche Anforderungen gelten für technische Unterlagen und Benutzerinformationen?	93
8.1	Einführung	93
8.2	Übersicht der Anforderungen an die Benutzerinformation ..	94
8.3	Rechtliche Anforderungen an die technischen Unterlagen ..	94
8.3.1	Was ist im New Approach dazu gefordert?	95
8.3.2	Was fordert die Revision des New Approach?.....	96
8.3.3	Weitere Gesetze und Regeln	96
8.3.4	Art der Darbietung	97
8.4	Normative Anforderungen	98
8.5	Leitfäden zu Benutzerinformationen	99
8.6	Weitere Anforderungen an Benutzerinformationen.....	100
9	Produktkonformitätskennzeichnung.....	103
9.1	Was sind Konformitätskennzeichen, und welche Rolle spielen sie?.....	103
9.2	Was sagt ein Konformitätskennzeichen aus?	104
9.3	Welche Konformitätskennzeichen gibt es?	107
10	Welche gesetzlichen Anforderungen gelten außerhalb Europas?	109
10.1	Einleitung	109
10.2	Unterschiedliche Konformitätskennzeichnungen	111
10.2.1	Gesetzliche Anforderungen	111
10.2.2	Marktanforderungen.....	113
10.2.3	Vertragliche Anforderungen	113
10.3	Was muss ich außerhalb der EU beachten?.....	117
11	Anhang	123
11.1	Literaturverzeichnis	123
11.2	Nützliche Internetseiten	124
11.3	Begriffe und Definitionen.....	125
11.4	Abkürzungen.....	128
11.5	Verordnung (EG) 765/2008.....	130
11.6	Beschluss 768/2008/EG.....	158
11.7	Übersicht von Prüfzeichen und gesetzlich geforderten Konformitätskennzeichnungen	227
	Inserentenverzeichnis	232