reinisch
Ihr Partner für Technische Kommunikation

Produktsicherheit

Der Prozess zur CE-Kennzeichnung

Copyright © 2025 reinisch GmbH | Alle Rechte vorbehalten

Produktsicherheit – die Aufgabe des Herstellers, des Importeurs oder des Inverkehrbringers

Produktsicherheit ist in der EU durch verschiedene Verordnungen und Richtlinien festgelegt. Gemeinsames Ziel dieser Vorgaben ist, Benutzer vor Gefahren zu schützen. Das gilt sowohl für Konsumprodukte als auch für professionelle Produkte.

Die Verordnung 2023/988 zur allgemeinen Produktsicherheit (General Product Safety Regulation – GPSR) legt für Verbraucherprodukte im Artikel 5 folgende Anforderungen fest:

Die Wirtschaftsakteure dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.

Das gilt allerdings nicht nur für Verbraucherprodukte, sondern auch für Investitionsprodukte und in besonderem Maß für Medizinprodukte. Wer diese Anforderungen nicht erfüllt, muss mit empfindlichen rechtlichen Konsequenzen rechnen.

Um den Nachweis zu erbringen, dass ein Produkt sicher ist, muss eine Risikoanalyse zwingend erfolgen, unabhängig davon, ob es sich um eine Maschine oder ein Musikinstrument oder ein Fahrrad handelt.

Seit vielen Jahren begleiten wir unsere Kunden umfassend bei allen Themen der Produktsicherheit – mit besonderem Fokus auf den Maschinenbau.

Risikoanalyse und Risikobewertung - zwingende Voraussetzung für sichere Produkte

Die Risikoanalyse betrachtet alle Gefahren, die von einem Produkt ausgehen könnten. Wenn diese nicht bekannt sind, kann der Hersteller auch keine sicheren Produkte anfertigen, denn er weiß nicht, welche Gefahren er hätte vermeiden müssen.

Die Risikoanalyse umfasst:

- Festlegung der Grenzen des Produktes
- Identifizierung der Gefährdungen
- Risikoeinschätzung

Die Risikobeurteilung umfasst:

- die Risikoanalyse und
- die Risikobewertung

CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

Für viele Produkte ist eine CE-Kennzeichnung erforderlich. Die CE-Kennzeichnung und die dazugehörige Konformitätserklärung erfolgen zumeist durch den Hersteller.

Näheres regeln die für das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien und EU-Verordnungen, z.B. die Maschinenrichtlinie/-verordnung oder auch die ATEX-Richtlinie. Sie bescheinigen, dass alle Anforderungen eines Konformitätsverfahrens erfüllt wurden.

Das Konformitätsverfahren muss dokumentiert sein. Die Aufsichtsbehörden können diese Dokumente jederzeit anfordern, spätestens bei einem Ereignis mit Personenschaden ist dies definitiv der Fall. Werden Fehler festgestellt, können Gegenmaßnahmen eingeleitet werden, dazu gehören u. a.:

- Nachbesserung
- Verkaufsstopp
- Verbot des Weiterbetriebs bereits im Markt befindlicher Produkte

reinisch
Ihr Partner für Technische Kommunikation

Technische Dokumentation | Konformitätsbewertung | Content Management | Schulung | Visualisierung | Übersetzung | Druckmanagement | Wissensmanagement | Terminologie

Explosionsschutz – die ATEX-Richtlinien 2014/34/EU und 1999/92/EG

Für Produkte, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden können, gelten besondere Anforderungen. Diese sind in der ATEX-Binnenmarkt-Richtlinie 2014/34/EU festgelegt.

Für den Betrieb von Anlagen, bei denen explosionsfähige Atmosphären auftreten können, legt die ATEX-Betriebsrichtlinie 1999/92/EG die notwendigen Anforderungen für den Betreiber der Anlage fest.

Die Rolle der Betriebsanleitung/Gebrauchsanleitung/ Bedienungsanleitung

Nicht alle Risiken lassen sich konstruktiv komplett ausschließen. Auf diese Risiken muss der Nutzer durch Gefahrenhinweise aufmerksam gemacht werden

- auf der Verpackung
- auf dem Produkt selbst
- in der Betriebsanleitung/Gebrauchsanleitung/Bedienungsanleitung

Zusammenspiel von Risikobeurteilung und Betriebsanleitung

Die Risikobeurteilung ist eine zwingende Voraussetzung für die Betriebsanleitung, die den Anforderungen der Maschinenrichtlinie oder auch anderen Richtlinien entspricht. In der Betriebsanleitung werden viele Themen aufgegriffen, die in der Risikobeurteilung bereits dokumentiert sein müssen:

- Funktionsbeschreibung der Maschine/des Produktes
- Grenzen der Maschine/des Produktes
- Dokumentation aller Sicherheitseinrichtungen
- Notwendige Sicherheits- und Gefahrenhinweise
- Durchzuführende Arbeiten in den verschiedenen Lebenszyklen

Das Erstellen der Risikobeurteilung und der Dokumentation aus einer Hand hat den Vorteil, dass viele Informationen nicht doppelt beschafft und hinterfragt werden müssen, sondern die Maschine nach der Risikobeurteilung dem Redakteur schon bekannt ist.

reinisch
Ihr Partner für Technische Kommunikation

Technische Dokumentation | Konformitätsbewertung | Content Management | Schulung | Visualisierung | Übersetzung | Druckmanagement | Wissensmanagement | Terminologie

reinisch GmbH – Ihr Partner für zukunftssichere Dokumentation

Seit **über 30 Jahren** steht die reinisch GmbH für Expertenwissen und exzellenten Service. Wir sind Ihr kompetenter Partner, um die redaktionellen Herausforderungen der Technischen Dokumentation erfolgreich zu meistern.

Unser interdisziplinäres Team aus erfahrenen technischen Redakteuren, Ingenieuren, Fachübersetzern und Grafikern kombiniert tiefes Fachwissen mit strategischem Weitblick. Wir machen aus komplexen Anforderungen klare, normgerechte und ansprechende Informationsprodukte.

Unsere Leistungen für Sie im Bereich der Produktsicherheit!

#1 **Durchführung von Risikobeurteilungen nach EN ISO 12100-1**

#2 **Validierung der Sicherheitsfunktionen nach EN ISO 13849-1**
Sistema

#3 **Normen-/Richtlinienrecherche**
für EU und weitere Märkte

#4 **Beratung**
zu Maßnahmen der Risikominimierung

#5 **Schulungen / Trainings**
für Konstrukteure oder Technische Redakteure

#6 **Umsetzung nach Maschinenrichtlinie/-verordnung**

#7 **Zündgefahrenbewertung nach ATEX-Richtlinie**

#8 **Geräuschemissions-Messung an Maschinen**

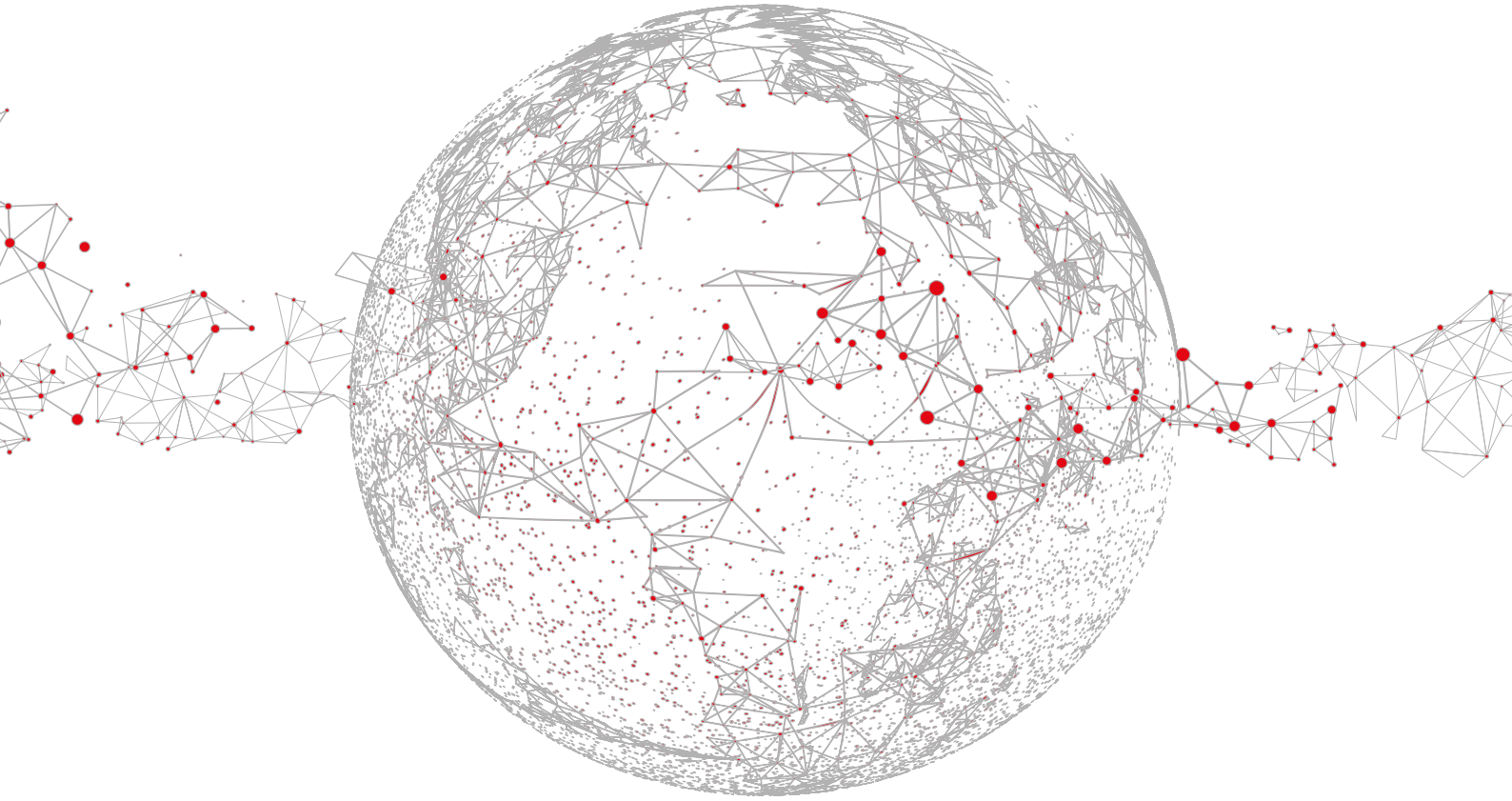
#9 **Erstellen oder Vorbereiten der Gebrauchsanleitung nach EN 20607 und IEC 82079-1**

#10 **Analyse und Review der Technischen Dokumentation**
z.B. Risikobeurteilung, Betriebsanleitungen, Sistema-Bewertungen etc.

reinisch
Ihr Partner für Technische Kommunikation

Weitere Flyer zu folgenden Themen finden Sie als Download bequem auf unserer Homepage www.reinisch.de:

- Neue Medien Digitalisierung
- Augmented Reality
- Anlagen- und Zulieferdokumentation
- ATEX- Explosionsschutz
- Bauproduktenverordnung
- Beratung Produktauswahl
- Technische Dokumentation
- Grafik & Visualisierung
- Outsourcing & Outtasking
- Consulting
- Schulung & E-Learning
- Produktsicherheit
- Übersetzungsmanagement
- S1000D



Nehmen Sie mit uns Kontakt auf!

reinisch Karlsruhe
Am Sandfeld 15A
76149 Karlsruhe
+49 (0) 721 66377-0

reinisch Hannover
Rendsburger Str. 16
30659 Hannover
+49 (0) 511 54550-889

reinisch Düsseldorf
Bäckerstraße 2
40213 Düsseldorf
+49 (0) 2161 46893-0

reinisch Hanau
Eugen-Kaiser-Str. 33
63450 Hanau
+49 (0) 6181 9328-0

reinisch Stuttgart
Neue Weinsteige 69/71
70180 Stuttgart
+49 (0) 711 320657-01

reinisch München
Leopoldstraße 23
80802 München
+49 (0) 89 2500710010

Projektbüros:
Berlin, Leipzig

www.reinisch.de
info@reinisch.de