

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Die 10 Schritte zur CE-Kennzeichnung im Überblick</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Wie Sie für Ihr Produkt die relevanten Rechtsvorschriften finden</b>	<b>9</b>
2.1	Was charakterisiert ein Produkt? .....	9
2.2	Fallbeispiel .....	12
2.3	Welche Zielgruppen und welche Märkte wollen Sie mit Ihren Produkten ansprechen? .....	22
2.3.1	Welche Zielgruppe? .....	22
2.3.2	Welche Märkte – welche Länder? .....	24
<b>3</b>	<b>CE-Kennzeichnung – Die neue Konzeption</b> .....	<b>26</b>
3.1	Einführung .....	26
3.2	Das neue Konzept (New Approach) .....	27
3.3	Grundsätze des neuen Konzeptes .....	28
3.4	Überarbeitung der neuen Konzeption .....	31
3.5	Anforderungen für Benutzer und Arbeitgeber .....	35
<b>4</b>	<b>Struktur von EU-Rechtsvorschriften</b> .....	<b>38</b>
4.1	Bezugsquellen für europäische Richtlinien .....	38
4.2	Beschreibung des Aufbaus .....	38
4.3	Beispiele von Harmonisierungsrechtsvorschriften .....	40
4.4	Was sollte zuerst gelesen werden? .....	42
4.4.1	Anwendungs- bzw. Geltungsbereich .....	42
4.4.2	Beispiel: eine Hebebühne für ein Krankenhaus .....	42
4.4.3	Was darf ich auf keinen Fall vergessen? .....	46
4.5	Fazit .....	48
<b>5</b>	<b>Steckbriefe der Harmonisierungsrechtsvorschriften</b> .....	<b>50</b>
5.1	Einleitung .....	50
5.2	Niederspannungsgeräte .....	51
5.3	Einfache Druckbehälter .....	51
5.4	Spielzeug .....	52
5.5	Bauprodukte .....	54
5.6	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	56
5.7	Maschinen .....	57
5.8	Persönliche Schutzausrüstungen .....	58
5.9	Nichtselbsttätige Waagen .....	59

5.10	Aktive implantierbare medizinische Geräte .....	60
5.11	Gasverbrauchseinrichtungen .....	61
5.12	Warmwasserheizkessel .....	61
5.13	Explosivstoffe für zivile Zwecke .....	62
5.14	Medizinprodukte .....	63
5.15	Explosionsgefährdete Bereiche .....	65
5.16	Sportboote .....	66
5.17	Aufzüge .....	68
5.18	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte – Öko-Design .....	69
5.19	Druckgeräte .....	73
5.20	In-vitro-Diagnostika (IVD) .....	74
5.21	Funkanlagen .....	76
5.22	Messgeräte .....	78
5.23	Seilbahnen .....	80
5.24	Pyrotechnische Gegenstände .....	81
5.25	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) .....	82
<b>6</b>	<b>Welchen Stellenwert und welchen Nutzen haben Normen?</b> .....	<b>83</b>
6.1	Einführung .....	83
6.2	Harmonisierte Europäische Normen .....	85
6.3	Praxishinweise .....	87
<b>7</b>	<b>Product-Compliance-Management</b> .....	<b>90</b>
7.1	Einführung .....	90
7.2	Wissensmanagement .....	92
7.3	Der RI-Prozess .....	92
7.4	Die juristische Landkarte .....	93
7.5	Produkthaftung und Produzentenhaftung .....	95
<b>8</b>	<b>Welche Anforderungen gelten für technische Unterlagen und Benutzerinformationen?</b> .....	<b>99</b>
8.1	Einführung .....	99
8.2	Übersicht der Anforderungen an die Benutzerinformation .....	100
8.3	Rechtliche Anforderungen an die technischen Unterlagen .....	100
8.3.1	Was ist im New Approach dazu gefordert? .....	101
8.3.2	Was fordert die Revision des New Approach? .....	102

8.3.3	Weitere Gesetze und Regeln .....	102
8.3.4	Art der Darbietung .....	103
8.4	Normative Anforderungen .....	105
8.5	Leitfäden zu Benutzerinformationen .....	106
8.6	Weitere Anforderungen an Benutzerinformationen .....	107
<b>9</b>	<b>Produktkonformitätskennzeichnung</b> .....	<b>108</b>
9.1	Was sind Konformitätskennzeichen, und welche Rolle spielen sie? .....	108
9.2	Was sagt ein Konformitätskennzeichen aus? .....	109
9.3	Welche Konformitätskennzeichen gibt es? .....	111
<b>10</b>	<b>Welche gesetzlichen Anforderungen gelten außerhalb Europas?</b>	<b>113</b>
10.1	Einleitung .....	113
10.2	Unterschiedliche Konformitätskennzeichnungen .....	115
10.2.1	Gesetzliche Anforderungen .....	115
10.2.2	Marktanforderungen .....	117
10.2.3	Vertragliche Anforderungen .....	118
10.3	Was muss ich außerhalb der EU beachten? .....	121
<b>11</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>126</b>
11.1	Literaturverzeichnis .....	126
11.2	Nützliche Internetseiten .....	127
11.3	Begriffe und Definitionen .....	128
11.4	Abkürzungen .....	130
11.5	Blue Guide – Auszüge .....	132
11.6	Übersicht von Prüfzeichen und gesetzlich geforderten Konformitätskennzeichnungen .....	250
	<b>Inserentenverzeichnis</b> .....	<b>255</b>