



Dienstleistungen aus einer Hand

# Gesetzliche Vorgaben bei der CE-Kennzeichnung

Management Marketing & Vertrieb  
Lutz Wendland, Dipl.-Ing.

Telefon: +49 2955-74722-15  
E-Mail: [Lutz.Wendland@isb-ik.de](mailto:Lutz.Wendland@isb-ik.de)  
Internet: [www.isb-ik.de](http://www.isb-ik.de)

# Gesetzliche Grundlagen für die Technische Dokumentation

- Produktsicherheitsgesetz - ProdSG
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Norm EN ISO 12100 „Sicherheit von Maschinen“
- Norm DIN EN 82079 „Erstellen von Gebrauchsanleitungen“
- ....



# Vorgaben für die Betriebsanleitung

## ProdSG

9. Verordnung zum  
ProdSG  
§ 3 Abs. 2 Satz 3.



## 2006/42/EG

Anhang I  
1.7.4 & 1.7.4.2



## EN 12100

Benutzerinformationen  
über Risiken



## EN 82079

Erstellung von  
Anleitungen

- Grundsätze
- Inhalte
- Darstellungen



## Betriebsanleitung für Maschinen

- Titelseite (Originalbetriebsanleitung)
- Inhaltsverzeichnis
- EG-Konformitätserklärung
- (Allgemeine) Sicherheitshinweise
- Allgemeine Angaben
- Beschreibung der Maschine
- Transport
- Montage und Inbetriebnahme
- Betrieb
- Störung
- Rüsten, Teachen etc.
- Wartung, Instandhaltung
- Pläne
- .....



# Warum ist die **Erstellung** einer **Risikobeurteilung** ein **MUSS**?

## ProdSG

9. Verordnung zum  
ProdSG  
§ 3 Abs. 2 Satz 1  
§ 3 Abs. 2 Satz 2



## 2006/42/EG

Anhang I (Allgemeine  
Grundsätze)  
Anhang VII



## EN 12100

Erstellung von  
Risikobeurteilungen

- Grundsätze
- Inhalte



## Risikobeurteilung für Maschinen

- **wird** durch das Produktsicherheitsgesetz, die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sowie durch die Norm EN12100 **verlangt**.
- Anforderungen an die Risikobeurteilung:
  - a) eine Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die für die Maschine gelten,
  - b) eine Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmaßnahmen und gegebenenfalls eine Angabe der von der Maschine ausgehenden Restrisiken (wenn solche vorliegen).



# Warum ist die **Performance Level Berechnung** ein **MUSS**?

## ProdSG

9. Verordnung zum  
ProdSG  
§ 3 Abs. 2 Satz 1  
§ 3 Abs. 2 Satz 2



## EN 12100

Abs. 6.2.11 direkter  
Hinweis auf die  
EN ISO 13849



## Harmonisierte Norm

EN ISO 13849  
EN 62061



## Performance Level Berechnung

- Die EN12100 nennt die Norm ISO 13849: EN 12100 Abs. „6.2.11 Anwenden von Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion von Steuerungen“:
- „Die Konstruktionsmaßnahmen für Steuerungen müssen so gewählt werden, dass ihr sicherheitsrelevanter Beitrag zu einer ausreichenden Risikominderung führt (siehe ISO 13849-1 oder IEC 62061).“
- **Wenn erforderlich, wird die Performance Level Berechnung verlangt.**
- Sobald ein **Not-Halt** in der Anlage **verwendet** wird, muss der **Performance Level berechnet** werden.



# Vorgaben für die CE-Kennzeichnung

ProdSG



2006/42/EG



EN 12100



EN 13849



weitere Normen und  
Gesetze



## Die CE-Kennzeichnung ist unter den folgenden Bedingungen gestattet:

- Risikobeurteilung vorhanden
- Performance Level Berechnung vorhanden
- Betriebsanleitung in Deutsch und in der Sprache des EG Verwendungslandes vorhanden
- EG-Konformitätserklärung vorhanden
- Konstruktionspläne vorhanden
- Liste der angewandten Normen vorhanden
- ggf. technische Berichte, Prüfergebnisse vom Hersteller bzw. gemeldete Stelle vorhanden
- ggf. Kopie der EG-Konformitätserklärung von eingebauten (Fremd)Maschinen vorhanden
- ...

