

# Checkliste Konformitätsbewertung

Die nachfolgende Tabelle soll Ihnen bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens für ihr Produkt helfen. Bitte beachten Sie zusätzlich unbedingt die Vorgaben der auf Ihr Produkt zutreffenden Richtlinien.

<b>Tätigkeit</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Verantwortliche Person</b>	
- CE-Beauftragten benannt, der die Verantwortung für die Durchführung des CE-Konformitätsbewertungsverfahrens trägt? (Der CE-Beauftragte ist im Bereich CE-Kennzeichnung geschult und verfügt über fachliche Erfahrungen. Er untersteht in der Firmenhierarchie direkt der Geschäftsführung und ist gegenüber anderen am Prozess beteiligten Personen weisungsberechtigt.)  Name des CE-Beauftragten: .....	<input type="checkbox"/>
<b>Rechtliche Anforderungen</b>	
- Auf Ihr Produkt zutreffende ~ EU-Richtlinien, ~ harmonisierte Normen, ~ sonstige Normen und ~ nationale Vorschriften im Land des Betreibers ermittelt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>
<b>Zutreffendes Konformitätsbewertungsverfahren</b>	
Anhand der zutreffenden Richtlinie das geforderte Konformitätsbewertungsverfahren ermittelt und dokumentiert?  ermitteltes Verfahren: .....	<input type="checkbox"/>
<b>Zuliefererdokumentation</b>	
Zuliefererdokumentation ausgewertet (produktbezogene Informationen) und archiviert?	<input type="checkbox"/>

<b>Tätigkeit</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Risikobeurteilung</b>	
Bestimmungsgemäße Verwendung festgelegt, Restrisiken erkannt, beschrieben, beseitigt bzw. gemindert (iterativer Prozess) und Restgefahren beschrieben?	<input type="checkbox"/>
<b>Betriebsanleitung</b>	
Betriebsanleitung nach Norm IEC/IEEE 82079-1:2019 bzw. EN ISO 20607:2019 erstellt? Auf ermittelte Restgefahren hingewiesen?	<input type="checkbox"/>
<b>Sicherheitsprüfungen und Produktabnahme</b>	
Internes Abnahmeverfahren durchgeführt? Ergebnisse dokumentiert?	<input type="checkbox"/>
<b>Konformitätserklärung</b>	
Konformitätserklärung ausgestellt und in Produktdokumentation aufgenommen?	<input type="checkbox"/>
<b>Typenschild und CE-Kennzeichnung</b>	
CE-Kennzeichnung und Typenschild und gut sichtbar und verschleißfest am Produkt angebracht? Position des Typenschildes in Betriebsanleitung beschrieben?	<input type="checkbox"/>
<b>Archivierung</b>	
Die Daten des Konformitätsbewertungsverfahrens sind mindestens 10 Jahre aufzubewahren.	<input type="checkbox"/>
<b>Aktualisierung</b>	
Ihre Pflichten als Hersteller beinhalten auch die sogenannte Produktbeobachtungspflicht. Im Verlauf der Anwendung des Produkts auftretende Gefährdungen und Fehlanwendungen sind, je nach Schwere, in einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren zu erfassen.	<input type="checkbox"/>