

*
Lebensphasen
+

	ProdSG (2011) ¹	DGRL ² 2014/68/EU	NSP-RL ³ 2014/35/EU	EMV-RL ⁴ 2014/30/EU	MRL ⁵ 2006/42/EG	MPG ⁶	IEEE/IEC ⁷ 82079
Bezeichnung, Hersteller		x			x	x	x
Bestimmungsgemäße Verwendung/ Zweckbestimmung				x	x	x	x
Risiken durch unsachgemäße Verwendung		x			x		x
Einleitung							x
Sicherheit					x		x
Beschreibung	x	x			x		x
Transport					x		x
Montage	x	x			x		x
(Erst-)Inbetriebnahme		x			x		x
Betrieb (Einrichten, Bedienung)	x	x		x	x		x
Störung					x		x
Instandhaltung (Wartung)	x	x			x		x
Instandhaltung (Reparatur)					x		x
Außerbetriebnahme					x		x
Entsorgung					x		x

¹ Produkt-Sicherheitsgesetz: Bei der Beschreibung ist die Lebensdauer anzugeben.

² Druckgeräte-Richtlinie. Bei der Beschreibung ist die Gebrauchsdauer anzugeben und insbesondere erforderliche Maßnahmen für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb. Weiterhin

- Angaben über die wesentlichen zulässigen oberen/unteren Grenzwerte
- Wartung inkl. regelmäßiger Überprüfung, dazu Angaben zu
 - das Druckervolumen V in l,
 - die Nennweite DN für Rohrleitungen,
 - den aufgebracht Prüfdruk PT in bar und das Datum,
 - den Einstelldruck der Sicherheitseinrichtung in bar,
 - die Druckgeräteleistung in kW,
 - die Netzspannung in Volt,
 - die beabsichtigte Verwendung,
 - den Füllungsgrad in kg/l,
 - die Höchstfüllmasse in kg,
 - die Leermasse in kg,
 - die Fluidgruppe.
- Entwurfsmerkmale, die für die Lebensdauer des Gerätes von Belang sind, beispielsweise
 - für Kriechen: Auslegungslebensdauer in Stunden bei spezifizierten Temperaturen;
 - für Ermüdung: Auslegungszyklenzahl bei spezifizierten Spannungswerten;
 - für Korrosion: Korrosionszuschlag bei der Auslegung.

³ Die Niederspannungs-Richtlinie weist keine expliziten Angaben aus, somit gelten die Vorgaben des ProdSG.

⁴ Zusätzlich zu den expliziten Angaben gelten die Vorgaben des ProdSG.

⁵ Maschinenrichtlinie (berücksichtigt die Norm ISO 20607:2018 (Sicherheit von Maschinen - Betriebsanleitung - Allgemeine Gestaltungsgrundsätze):
Der Inhalt der CE-Konformitätserklärung muss in die Anleitung, ebenso

- die Beschreibung der Arbeitsplätze an der Maschine
- Angabe zu Schutzmaßnahmen und PSA
- Installationsvorschriften zur Verminderung von Lärm und Vibrationen
- Anforderungen an die Standsicherheit
- Angaben zu sicherheitsrelevanten Ersatzteilen
- Angaben zu Lärm und Strahlung

⁶ Das Medizinproduktegesetz ist nicht zu verwechseln mit des Arzneimittelgesetz! Letzteres ist in dieser Aufstellung nicht berücksichtigt.

Das MPG verlangt die Angabe des CE-Kennzeichens + Kennnummer der notifizierten Stelle, die die CE-Konformität festgestellt hat.

Zu berücksichtigen ist jedoch bei Maschinen, die der Human-Arzneimittel-Herstellung oder -Verpackung dienen, dass produktberührende Teile eine zusätzliche Dokumentation benötigen. Es geht hierbei um so genannte Qualifizierungs-Unterlagen nach den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice).

⁷ IEC/IEEE 82079-1:2019 (Preparation of information for use (instructions for use) of products — Part 1: Principles and general requirements)