

CE-Kennzeichnung von Maschinen:  
Prozesse verstehen, Digitalisierung erleben!

HELPDESIGN • JÖRG ERTELT

[www.helpdesign.eu](http://www.helpdesign.eu)

## Synopse Maschinenverordnung

- › Autor und Herausgeber: Jörg Ertelt
- › Auflage: Erste Auflage 2023
- › Medium: Papier / PDF
- › <http://tinyurl.com/ytxts9yu>



## Grundwisse CE-Kennzeichnung

- › Autor und Herausgeber: Jörg Ertelt
- › Auflage: Fünfte Auflage 2023
- › Medium: Papier
- › <http://tinyurl.com/2c6xjufp>



## Inhalt

- › Exkurs: Die Maschinenverordnung im Überblick
- › Produkteinstufung
- › Risikobeurteilung
- › Betriebsanleitung / Montageanleitung
- › Konformitätsbewertung
- › Technische Unterlagen
- › EU-Konformitätserklärung / EU-Einbauerklärung
- › CE-Kennzeichnung / Typenschild

## Exkurs: Die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 im Überblick

### › Timeline

- | 29.06.23: Veröffentlicht im Amtsblatt der EU am 29.6.23
- | 04.07.24: Korrigiert
- | 19.07.24: In Kraft getreten
- | Ab 20.01.27: Anzuwenden von Herstellern, Einführern, Händler, Bevollmächtigten
- | Bis 19.1.27: Maschinenrichtlinie 2006/42/EG weiterhin gültig

### › Wesentliche Veränderung

- | Anpassung an das New Legislative Framework: Einführer und Händler an Bord
- | Umbenennung der Anhänge (Chaos)
- | „Neue“ Themen: Cybersicherheit, autonome Maschinen, KI
- | Zusätzliches Konformitätsbewertungsverfahren: Modul G
- | Digitale Betriebs- und Montageanleitung
- | Digitale EU-Konformitäts- und EU-Montageanleitung
- | Wesentliche Veränderung von Maschinen: Erstmals gesetzlich geregelt

Gegenstand der Betrachtung:  
Komplettierungsautomat

## Automat

- › Komplettierung von Verteilerdosen in drei Größen:



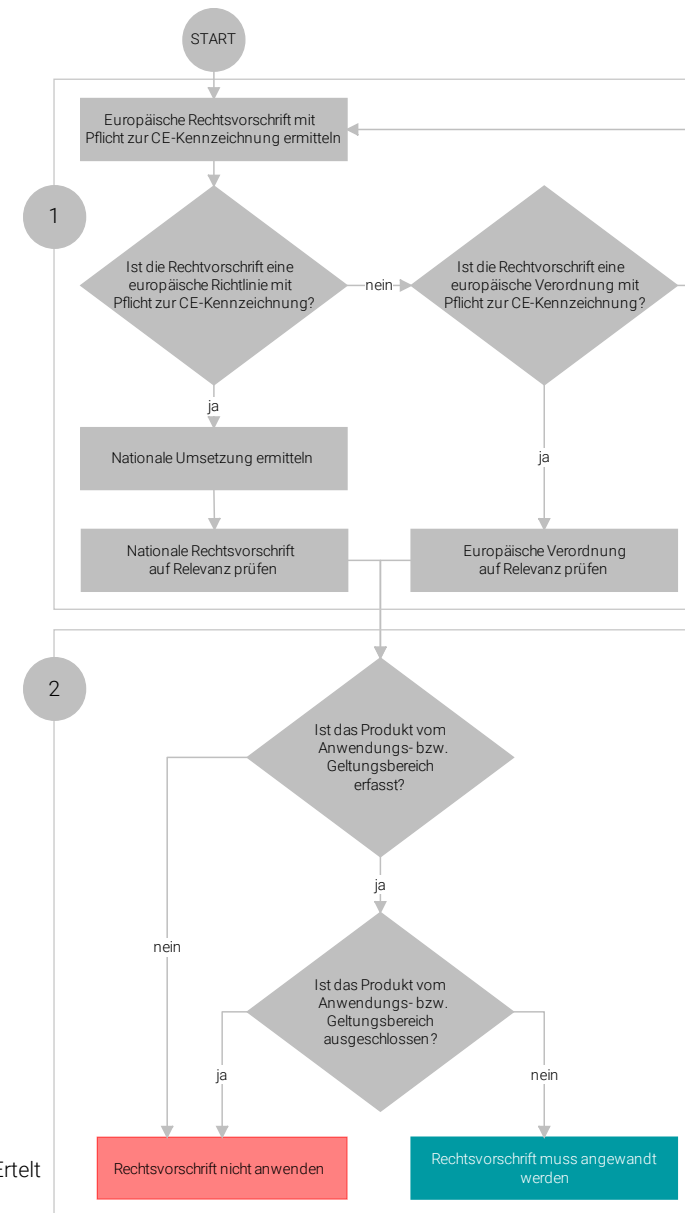
- › Elektrische Energieversorgung:  
400 V AC, 50 Hz
- › Pneumatische Energieversorgung:  
6 bar, ölfrei



# Produkteinstufung

## Produkteinstufung

- › Sie ist das A und O zur Erlangung der Verkehrsfähigkeit von Maschinen und unvollständigen Maschinen
- › Sie muss als Erstes im CE-Prozess erfolgen
- › Sie muss alle Rechtsvorschriften ermitteln, die relevant sind
- › Fragestellung: Von welchen Rechtsvorschriften (1) / (2) mit bzw. ohne CE-Bezug wird das Produkt erfasst?



Grafik: Jörg Ertelt



# Risikobeurteilung

# Risikobeurteilung

- › Ablauf gem. EN ISO 12100 Risikobeurteilung und Risikominderung
- › Konkretisierung ggf. durch eine C-Norm, z. B. EN ISO 10218-2 Robotersysteme

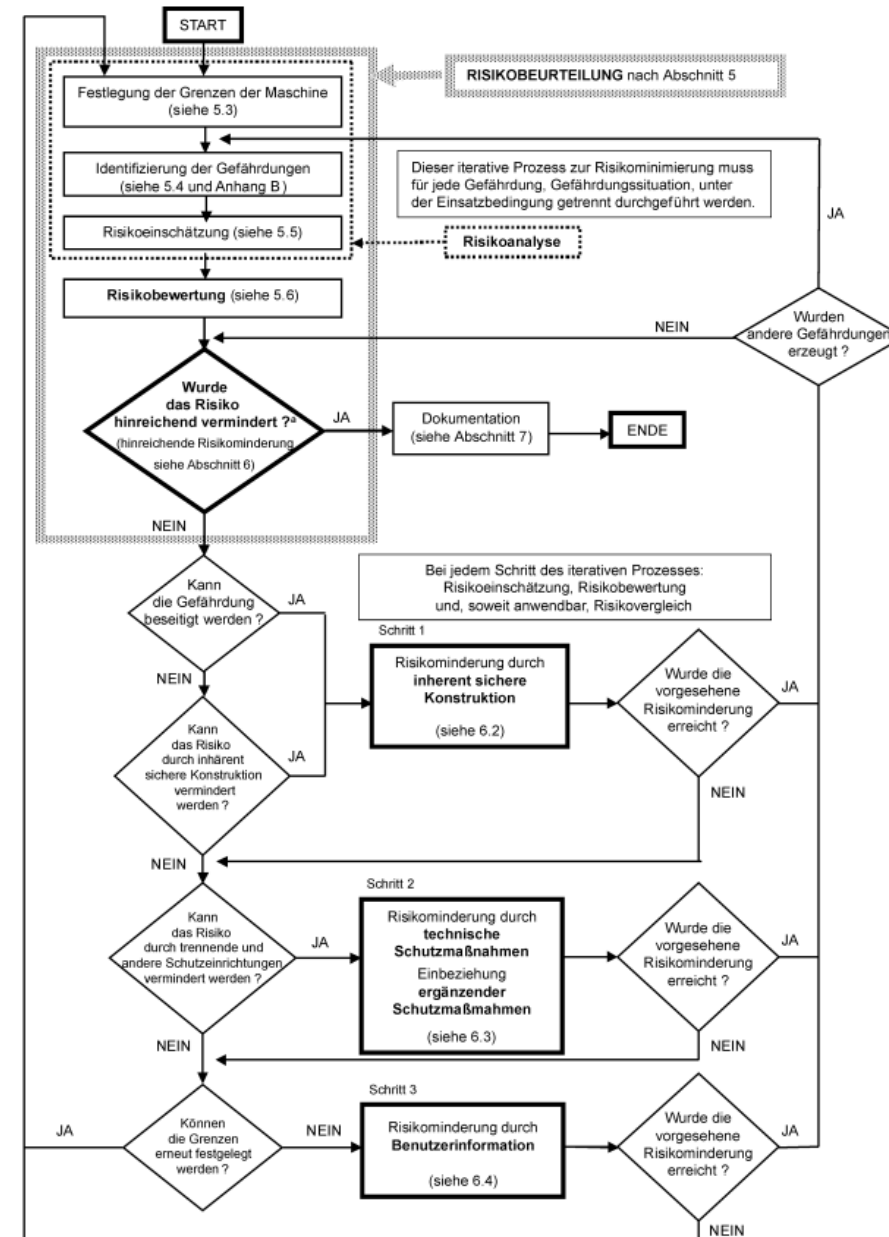


Abbildung: EN ISO 12100

\* Beim erstmaligen Stellen der Frage, wird diese mit dem Ergebnis der Ausgangsrisikobewertung beantwortet.

## Risikobeurteilung

- › Festlegung der Grenzen der Maschine bzw. unvollständigen Maschine:
- | **Verwendungsgrenzen:** Bestimmungsgemäße Verwendung u. vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung
- | **Räumliche Grenzen:** Dimension, Platzbedarf, Schnittstellen
- | **Zeitliche Grenzen:** Grenzen der Lebensdauer, Wartungsintervalle usw.
- | **Weitere Grenzen:** Umgebungsbedingungen, Eigenschaften der zu verarbeitenden Materialien usw.
- › Diese Grenzen müssen in die Betriebs- bzw. Montageanleitung übernommen werden

## Automat

### Bestimmungsgemäße Verwendung

- › Komplettierung von Kunststoff-Verteilerdosen in folgenden Größen:
  - | Größe 1: 75x75x40 mm, Art.-Nr.: APVDBG135
  - | Größe 2: 75x65x49 mm, Art.-Nr.: APVDBG138
  - | Größe 3: 75x37x35 mm, Art.-Nr.: APVDBG139
- › Nutzergruppen: professionelle Nutzer
- › Nutzungsart: Allseitig geschlossene, saubere, trockene Räume
- › Einsatzbereich: Industrie
- › Betriebsarten: Automatik, Hand



## Automat

Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

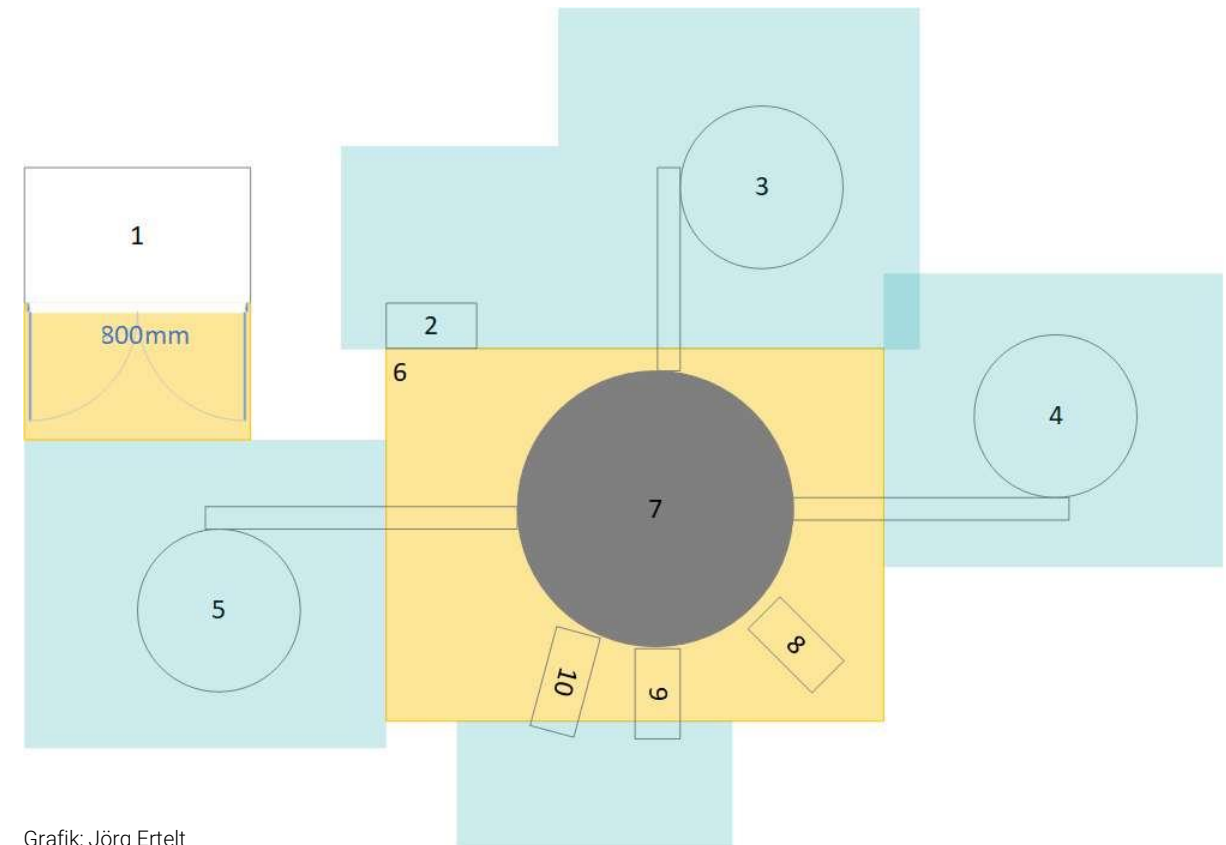
- › Komplettieren von Verteilerdosen, die nicht in der best. Verwendung spezifiziert sind
- › Verwendung von Komponenten, die nicht in der best. Verwendung spezifiziert sind



# Automat

Räumliche Grenzen: Arbeitsplätze

1. Schaltschrank: Elektrische Messungen, Störungssuche und -behebung
2. Bedienpult: Steuern, NOT-HALT, Parametrieren
3. Schwingförderer Klemme: Klemmen nachfüllen, Blockaden beseitigen
4. Schwingförderer Deckel: Deckel nachfüllen, Blockaden beseitigen
5. Schwingförderer Unter-Dose: Unter-Dosen nachfüllen, Blockaden beseitigen
6. Arbeitsplatte: Instandhaltung Rundschalttisch, Etikettierer 8, IO-Auswurf 9 und NIO-Auswurf 10



Grafik: Jörg Ertelt

# Risikobeurteilung

- › Identifizierung der Gefährdungen gem. EN ISO 12100 Tabelle B.1

Tabelle B.1

Nr.	Art oder Gruppe	Beispiele für Gefährdungen		Unterabschnitt dieser Internationalen Norm
		Ursprung <sup>a</sup>	Mögliche Folgen <sup>b</sup>	
1	<b>Mechanische Gefährdungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beschleunigung/Abbremsung;</li> <li>– spitze Teile;</li> <li>– Annäherung eines sich bewegenden Teils an ein feststehendes Teil;</li> <li>– schneidende Teile;</li> <li>– elastische Elemente;</li> <li>– herab fallende Gegenstände;</li> <li>– Schwerkraft;</li> <li>– Höhe gegenüber dem Boden;</li> <li>– Hochdruck;</li> <li>– fehlende Standfestigkeit/-sicherheit;</li> <li>– kinetische Energie;</li> <li>– Beweglichkeit der Maschine;</li> <li>– sich bewegende Teile;</li> <li>– rotierende Teile;</li> <li>– raue, rutschige Oberfläche;</li> <li>– scharfe Kanten;</li> <li>– gespeicherte Energie;</li> <li>– Vakuum.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Überfahren werden;</li> <li>– Weggeschleudert werden;</li> <li>– Quetschen;</li> <li>– Schneiden oder Abschneiden;</li> <li>– Einziehen oder Fangen;</li> <li>– Erfassen;</li> <li>– Reiben oder Abschürfen;</li> <li>– Stoß;</li> <li>– Eindringen von unter Druck stehenden Medien;</li> <li>– Scheren;</li> <li>– Ausrutschen, Stolpern und Stürzen;</li> <li>– Durchstich oder Einstich;</li> <li>– Ersticken.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.2.1</li> <li>6.2.2.2</li> <li>6.2.3 a)</li> <li>6.2.3 b)</li> <li>6.2.6</li> <li>6.2.10</li> <li>6.3.1</li> <li>6.3.2</li> <li>6.3.3</li> <li>6.3.5.2</li> <li>6.3.5.4</li> <li>6.3.5.5</li> <li>6.3.5.6</li> <li>6.4.1</li> <li>6.4.3</li> <li>6.4.4</li> <li>6.4.5</li> </ul>
2	<b>Elektrische Gefährdungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lichtbogen;</li> <li>– elektromagnetische Vorgänge;</li> <li>– elektrostatische Vorgänge;</li> <li>– spannungsführende Teile;</li> <li>– unzureichender Abstand zu unter Hochspannung stehenden Teilen;</li> <li>– Überlast;</li> <li>– Teile, die im Fehlerzustand spannungsführend geworden sind;</li> <li>– Kurzschluss;</li> <li>– Wärmestrahlung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verbrennung;</li> <li>– chemische Reaktionen;</li> <li>– Auswirkungen auf medizinische Implantate;</li> <li>– tödlicher Stromschlag;</li> <li>– Stürzen, Weggeschleudert werden;</li> <li>– Feuer;</li> <li>– Herausschleudern von geschmolzenen Teilen;</li> <li>– (elektrischer) Schlag.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.9</li> <li>6.3.2</li> <li>6.3.3.2</li> <li>6.3.5.4</li> <li>6.4.4</li> <li>6.4.5</li> </ul>

Abbildung: EN ISO 12100

## Risikominderung

- › Risiken einschätzen – **VOR** Schutzmaßnahmen, z. B. gem. ISO/TR 14121-2 6.4 Numerische Bewertungsverfahren
- › Prüfen, ob Schutzmaßnahmen erforderlich sind

### Schadensausmaß (SS=Severity Scores)

- katastrophal  $SS = 100$
- schwerwiegend  $99 \geq SS \geq 90$
- mittelmäßig  $89 \geq SS \geq 30$
- geringfügig  $29 \geq SS \geq 0$

### Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens (PS=Probability Scores)

- sehr wahrscheinlich  $PS = 100$
- wahrscheinlich  $99 \geq PS \geq 70$
- unwahrscheinlich  $69 \geq PS \geq 30$
- entfernt vorstellbar  $29 \geq PS \geq 0$

Risikopunktzahl (RS=Risk Score):  $RS = SS + PS$

Interpretation:

–	<b>hoch</b>	$\geq 160$
$159 \geq$	<b>mittel</b>	$\geq 120$
$119 \geq$	<b>gering</b>	$\geq 90$
$89 \geq$	<b>vernachlässigbar</b>	$\geq 0$

Abbildung: IS/TR 14121-2



## Schutzmaßnahmen

- › Dreistufiger iterativer Prozess
  - | 1. Stufe: Inhärent sichere Konstruktion: Eingriff in die Konstruktionseigenschaften
- › 2. Stufe:
  - | Technische Schutzmaßnahmen: Das Elend absichern mit trennenden oder nicht trennenden Schutzeinrichtungen
  - | Ergänzende Schutzmaßnahmen: Zusätzlich zu den technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Not-Halt, Bremse, Fluchtentriegelung etc.
- | 3. Stufe: Benutzerinformation: Betriebs- bzw. Montageanleitung, Hinweise auf der Maschine etc.

## Risikominderung

- › Risiken einschätzen – **NACH** Schutzmaßnahmen, z. B. gem. ISO/TR 14121-2 6.4 Numerische Bewertungsverfahren
- › Prüfen, ob Schutzmaßnahmen wirksam waren und ob Restrisiken bestehen

### Schadensausmaß (SS=Severity Scores)

- katastrophal  $SS = 100$
- schwerwiegend  $99 \geq SS \geq 90$
- mittelmäßig  $89 \geq SS \geq 30$
- geringfügig  $29 \geq SS \geq 0$

### Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens (PS=Probability Scores)

- sehr wahrscheinlich  $PS = 100$
- wahrscheinlich  $99 \geq PS \geq 70$
- unwahrscheinlich  $69 \geq PS \geq 30$
- entfernt vorstellbar  $29 \geq PS \geq 0$

Risikopunktzahl (RS=Risk Score):  $RS = SS + PS$

Interpretation:

–	<b>hoch</b>	$\geq 160$
$159 \geq$	<b>mittel</b>	$\geq 120$
$119 \geq$	<b>gering</b>	$\geq 90$
$89 \geq$	<b>vernachlässigbar</b>	$\geq 0$

Abbildung: IS/TR 14121-2

Betriebsanleitung / Montageanleitung

## Betriebsanleitung für Maschinen

- › Zweck: Unterrichtung des Nutzers über die bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschl. Sicherheitsinformationen
  
- › Inhalt:
  - | M-VO Anhang III 1.7.4.2
  
  - | EN ISO 12100 Risikobeurteilung und Risikominderung > 6.4 Benutzerinformation
  
  - | EN ISO 20607 Betriebsanleitung für Maschinen
  
  - | Ggf. Inhalte einer harmonisierten C-Norm, z. B. EN ISO 10218-2 Robotersysteme
  
  - | Bei digitaler EU-Konformitätserklärung: Betriebsanleitung kann Internetadresse oder einen maschinenlesbaren Code enthalten, der auf die EU-Konformitätserklärung verweist

## Montageanleitung für unvollständige Maschinen

- › Zweck: Unterrichtung des Nutzers über die bestimmungsgemäße und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschl. Sicherheitsinformationen
  
- › Inhalt:
  - | M-VO Anhang XI
  
  - | EN ISO 12100 Risikobeurteilung und Risikominderung > 6.4 Benutzerinformation
  
  - | EN ISO 20607 Betriebsanleitung für Maschinen
  
  - | Ggf. Inhalte einer harmonisierten C-Norm, z. B. EN ISO 10218-1 Industrieroboter
  
  - | Bei digitaler EU-Einbauerklärung: Montageanleitung kann Internetadresse oder einen maschinenlesbaren Code enthalten, der auf die EU-Einbauerklärung verweist

## Digitale Betriebsanleitung / Montageanleitung

- › Für nichtprofessionelle Nutzer muss weiterhin eine Papieranleitung bereitgestellt werden
- › Bei digitaler Bereitstellung der Anleitung gilt:
  - | Auf der Maschine / unvollst. Maschine angeben, wie auf die Anleitung zugegriffen werden kann – maschinenlesbarer Code, z. B. QR-Code, Barcode etc.
  - | Bereitstellung in einem Format, dass gedruckt, heruntergeladen und gespeichert werden kann
  - | Online-Zugänglichkeit bei Maschinen: mind. 10 Jahre nach Inverkehrbringen bzw. über die voraussichtliche Lebensdauer der Maschine
  - | Online-Zugänglichkeit bei unvollständigen Maschinen: mind. 10 Jahre nach Inverkehrbringen

## Entscheidungen bei digitaler Betriebsanleitung / Montageanleitung

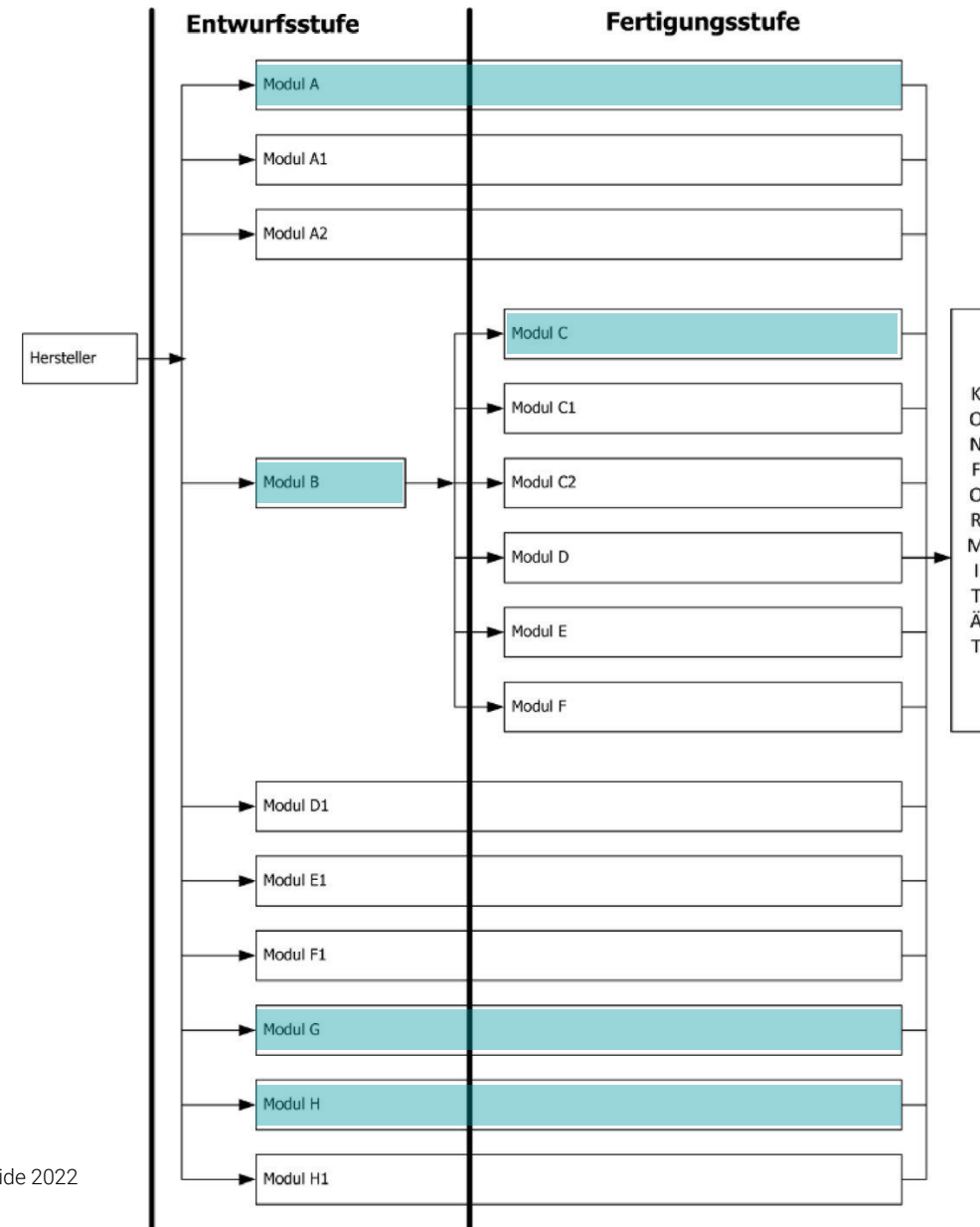
- › Server: Standort / Recht
- › Domain
- › Verzeichnisstruktur
- › Dateibezeichnungen
- › Upload: Wie? Wer? Wann?
- › Kohärenz zwischen Produkt und Betriebsanleitung
- › Umzug / Umstrukturierung
- › Verfügbarkeit gewährleisten
- › Zugänglichkeit: Wer? Wo? Wie? Wann?
- › [...]

# Konformitätsbewertung



## Konformitätsbewertung

- › Definition: „bezeichnet ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung an Maschinen oder dazugehörige Produkte erfüllt worden sind“
- › Verfügbare Module in der M-VO: Modul A, Modul B+C, Modul H und Modul G
- › Keine Konformitätsbewertung gem. M-VO bei unvollständigen Maschinen



# Technische Unterlagen

## Technische Unterlagen

- › Für Behörden bestimmt, z. B. Marktaufsichtsbehörden
- › Anhang der technischen Unterlagen soll der Hersteller den Nachweis führen können, dass seine Maschine bzw. unvollständige Maschine konform ist zur M-VO
- › Elemente: Vollständige Beschreibung, Risikobeurteilung, Zeichnungen, Pläne, Prüfprotokolle, Berechnungen usw.
- › Inhalt bei Maschinen: Anhang IV Teil A
- › Inhalt bei unvollständigen Maschinen: Anhang IV Teil B

EU-Konformitätserklärung / EU-Einbauerklärung

## EU-Konformitätserklärung

- › Behauptung des Herstellers, eine konforme Maschine in Verkehr gebracht zu haben
- › Wird vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ausgestellt
- › Muss der Maschine beigefügt werden
- › Inhalt
  - | Anhang V Teil A EU-Konformitätserklärung für Maschinen und dazugehörige Produkte Nr.
  - | Nicht Ausstellen bzw. falsches Ausstellen führt zur formalen Nichtkonformität
  - | Bei formaler Nichtkonformität kann der Marktzugang von Maschinen untersagt oder eingeschränkt werden; Aufforderung zu Rückruf und Rücknahme sind ebenfalls möglich.

## EU-Einbauerklärung

- › Behauptung des Herstellers, eine konforme unvollständige Maschine in Verkehr gebracht zu haben
- › Wird vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ausgestellt
- › Muss der unvollständigen Maschine beigelegt werden
- › Inhalt
  - | Anhang V Teil B EU-Erklärung Nr. ... über den Einbau einer unvollständigen Maschine
  - | Nicht Ausstellen bzw. falsches Ausstellen führt zur formalen Nichtkonformität
  - | Bei formaler Nichtkonformität kann der Marktzugang von unvollständigen Maschinen untersagt oder eingeschränkt werden; Aufforderung zu Rückruf und Rücknahme sind ebenfalls möglich.

## Digitale EU-Konformitäts- bzw. EU-Einbauerklärung

- › Bei digitaler Bereitstellung der Erklärung gilt:
  - | Bei Maschinen: Online-Zugänglichkeit mind. 10 Jahre nach Inverkehrbringen / Inbetriebnahme bzw. über die voraussichtliche Lebensdauer
  - | Bei unvollständigen Maschinen: Online-Zugänglichkeit mind. 10 Jahre nach Inverkehrbringen

## Entscheidungen bei digitaler EU-Konformitäts- bzw. EU-Einbauerklärung

- › Server: Standort / Recht
- › Domain
- › Verzeichnisstruktur
- › Dateibezeichnungen
- › Upload: Wie? Wer? Wann?
- › Kohärenz zwischen Produkt und Betriebsanleitung
- › Umzug / Umstrukturierung
- › Verfügbarkeit gewährleisten
- › Zugänglichkeit: Wer? Wo? Wie? Wann?
- › [...]



Kennzeichnung / Typenschild

## Kennzeichnung

- › CE-Kennzeichen
- › Modellbezeichnung
- › Baureihe oder Typ
- › Baujahr
- › Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes vorhandenes Kennzeichen zur Identifikation
- › Herstellernamen mit Postanschrift, Webseite und E-Mail-Adresse oder andere digitale Kontaktmöglichkeit
- › Eingetragenen Handelsnamen oder eingetragenen Handelsmarke

## Typenschild (Beispielhaft)

- › Inhalt gem. M-VO, ggf. weitere Inhalte aus anderen CE-Rechtsvorschriften und hNormen

<b>Hersteller</b>	Musterhersteller GmbH & Co. KG Musterstr. 1 12345 Musterstadt <a href="https://www.musterhersteller.de">https://www.musterhersteller.de</a> <a href="mailto:info@musterhersteller.de">info@musterhersteller.de</a>		
<b>Bezeichnung</b>	Mustermaschine		
<b>Typ</b>	Mustertyp		
<b>Baujahr</b>	2024		
<b>Seriennummer</b>	1234567890		

Grafik: Jörg Ertelt

## Kontakt

HELPDESIGN • JÖRG ERTELT  
Ulrichstraße 1  
73240 Wendlingen am Neckar

Tel.: +49 (0) 7024 40 47 46

[joerg.ertelt@helpdesign.eu](mailto:joerg.ertelt@helpdesign.eu)  
[www.helpdesign.eu](http://www.helpdesign.eu)