

Handbuch zur CE-Kennzeichnung

Strategischer Leitfaden für technische Konformität, Laborprüfung und rechtssicherem Labeling

SYSTEMIC STANDARDS

Oberasbacher Str. 16c
90522 Oberasbach
Deutschland

info@systemic-standards.com
www.systemic-standards.com

Wichtige Informationen für internationale Hersteller, Importeure und Händler

1. Was ist die CE-Kennzeichnung und warum betrifft sie Sie?

Die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) ist kein freiwilliges Qualitäts-, Sicherheits- oder Herkunftszeichen, sondern ein gesetzlich strikt vorgeschriebenes Konformitätskennzeichen der Europäischen Union. Mit dem Anbringen der Kennzeichnung erklärt ein Marktteilnehmer in rechtsverbindlicher Form, dass das Produkt alle anwendbaren harmonisierten europäischen Richtlinien und Verordnungen vollständig erfüllt und sämtlichen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde. Sie fungiert somit als gesetzlicher „Reisepass“ für den europäischen Binnenmarkt.

Das eiserne Grundprinzip des EU-Binnenmarkts:

Ohne eine rechtsgültige CE-Kennzeichnung existiert kein legaler Marktzugang – für alle Produkte, die in den Anwendungsbereich mindestens einer spezifischen CE-Richtlinie fallen.

Der Anwendungsbereich ist weitreichend und umfasst standardmäßig folgende Produktsegmente:

Elektronik & Elektrogeräte:

Reguliert u. a. durch die Niederspannungsrichtlinie (LVD 2014/35/EU) sowie die Richtlinie über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV 2014/30/EU) und die Funkanlagenrichtlinie (RED 2014/53/EU).

Maschinen & Anlagen:

Unterliegt der klassischen Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) bzw. der neuen europäischen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230.

Spielzeug und Consumer Goods:

Absicherung nach der strengen Spielzeugrichtlinie (2009/48/EG).

Medizinprodukte:

Höchste regulatorische Hürden nach der Medizinprodukteverordnung (MDR (EU) 2017/745).

Bauprodukte:

Festgelegt in der europäischen Bauproduktenverordnung (CPR (EU) Nr. 305/2011).

Die kritische Realität für Nicht-EU-Händler und Importeure:

Viele ausländische Hersteller erliegen dem fatalen Irrtum, dass ein physisches „CE-Logo auf dem Produkt“ bereits alle gesetzlichen Hürden nimmt. In der juristischen Praxis ist das Logo jedoch nur die äußere Repräsentanz eines tiefgehenden, komplexen Prozesses aus technischer Validierung, systematischer Prüfung (Labortests) und lückenloser Dokumentationserstellung. Fehlt dieser Hintergrundprozess, gilt das Produkt rechtlich als nicht konform – selbst wenn ein optisch perfektes CE-Zeichen aufgedruckt ist.

2. Welche Konsequenzen drohen bei Nichtbeachtung?

Die europäische Marktüberwachung arbeitet nach strengen regulatorischen Rahmenbedingungen und wird zunehmend digitalisiert. Durch automatisierte Algorithmen und systematische Schnittstellen zu den großen E-Commerce-Plattformen ist das Risiko der Aufdeckung nicht-konformer Produkte exponentiell gestiegen. Bei Verstößen greifen drastische Maßnahmen der Behörden:

Verkaufsverbote und Rückrufe:

Behörden verhängen sofortige Vertriebsstopps. Bereits verkaufte Produkte müssen auf Kosten des Inverkehrbringers aktiv vom Endverbraucher zurückgerufen werden.

Automatisierte Marktplatz-Sperren:

Plattformen wie Amazon, eBay, Allegro oder Temu blockieren Verkaufsangebote (ASINs) und gesamte Händler-Accounts unwiderruflich, wenn die geforderten Compliance-Nachweise nicht binnen weniger Tage digital eingereicht werden können.

Zollblockaden und Vernichtung:

Die Grenzzollbehörden stoppen Warensendungen direkt bei der Einfuhr. Ohne den Nachweis einer gültigen technischen Dokumentation oder einer fehlerfreien Konformitätserklärung wird die Einfuhr verweigert und die Ware kostenpflichtig vernichtet.

Bußgelder und strafrechtliche Haftung:

Es drohen empfindliche Bußgelder im fünf- bis sechsstelligen Bereich. Bei Personenschäden droht den verantwortlichen Akteuren und Geschäftsführern zudem die direkte strafrechtliche Verfolgung.

Besonders kritisch:

Eine fehlerhafte, unvollständige, verzerrte oder unberechtigte CE-Kennzeichnung wird im europäischen Verwaltungsrecht exakt wie „keine CE-Kennzeichnung“ behandelt und zieht dieselben drakonischen Konsequenzen nach sich.

3. Die 5 Kernanforderungen der CE-Kennzeichnung (Was Sie tun müssen)

Um ein CE-pflichtiges Produkt rechtssicher in der Europäischen Union zu platzieren, muss der Hersteller oder Inverkehrbringer fünf fundamentale Pflichten lückenlos erfüllen:

Anwendbare Richtlinien identifizieren:

Es muss exakt analysiert werden, welche EU-Vorgaben das Produkt berührt. Oft gelten mehrere Richtlinien gleichzeitig (z. B. EMV, LVD und RoHS parallel für Haushaltsgeräte).

Systematische Risikobewertung durchführen:

Der Hersteller muss alle potenziellen Gefahren analysieren, die vom Produkt ausgehen können (mechanisch, elektrisch, thermisch, chemisch, elektromagnetisch), und diese durch konstruktive Maßnahmen auf ein Minimum reduzieren.

Technische Dokumentation erstellen:

Hierzu gehören Konstruktionszeichnungen, Stücklisten, Schaltpläne, Software-Architekturen sowie die Nachweise über durchgeführte Prüfungen. Die Unterlagen müssen mindestens 10 Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für Behörden bereitgehalten werden.

EU-Konformitätserklärung (DoC - Declaration of Conformity):

Ein offizielles, rechtsverbindliches Dokument, in dem der Hersteller in eigener Verantwortung unterzeichnet und bestätigt, dass das Produkt mit allen genannten Richtlinien und harmonisierten europäischen Normen (EN) übereinstimmt.

CE-Kennzeichnung korrekt anbringen:

Das CE-Logo muss gut sichtbar, lesbar und dauerhaft in den gesetzlich exakt definierten Proportionen auf dem Produkt oder der Verpackung angebracht werden.

4. Der Fahrplan zur CE-Konformität: In 4 Schritten zur Marktzulassung

Als Ihr technischer und strategischer Compliance-Partner führen wir Sie strukturiert durch das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren:

Schritt 1: Analyse der Produktkategorie Wir identifizieren präzise alle relevanten EU-Richtlinien und nationalen Gesetze und stellen unmissverständlich fest, ob und in welchem Umfang Ihr Produkt einer CE-Pflicht unterliegt.

Schritt 2: Risikobewertung & Prüfstrategie Wir führen die Gefahrenanalyse durch und erstellen einen maßgeschneiderten Laborprüfplan (Testing Roadmap) auf Basis harmonisierter europäischer Normen (EN-Normen).

Schritt 3: Dokumentation & Konformitätserklärung Wir stellen die technische Akte (Technical Construction File) zusammen, prüfen Zuliefererzertifikate auf Validität und formulieren die rechtssichere EU-Konformitätserklärung für Ihre Unterschrift.

Schritt 4: Kennzeichnung & Marktzugang Wir prüfen das Typenschild-Design, die Verpackungsangaben sowie die Pflichttexte der Bedienungsanleitung und sichern Ihren finalen, ungestörten Markteintritt ab.

5. Ihre Vorteile durch unsere professionelle Unterstützung

Sicherer Marktzugang:

Keine plötzlichen, algorithmischen Account-Sperren auf Amazon oder langwierige Blockaden durch den Zoll an den EU-Außengrenzen.

Absolute Rechtssicherheit:

Vollständiger Schutz vor wettbewerbsrechtlichen Abmahnungen durch Konkurrenten und Absicherung gegen zivilrechtliche Durchgriffshaftung im Schadensfall.

Zeit- und Kostenersparnis:

Vermeidung von extrem teuren Fehlentwicklungen und fehlerhaften Doppelprüfungen in nicht anerkannten Laboren außerhalb der EU.

Ganzheitliche Abwicklung aus einer Hand:

Technische Ingenieurskompetenz gepaart mit regulatorischem Know-how von der Produktentwicklung bis zum After-Sales-Audit.

6. Wichtige Abgrenzung: CE vs. GPSR, PPWR, EPR, ESPR & DPP

Ein fundamentaler Fehler im modernen Compliance-Management ist das isolierte Betrachten der CE-Kennzeichnung. Die Europäische Union hat den rechtlichen Rahmen für den Binnenmarkt drastisch modernisiert. Die CE-Kennzeichnung ist heute nur noch ein Baustein in einer mehrdimensionalen Compliance-Architektur. Nachfolgend erfolgt die zwingend notwendige funktionale Abgrenzung:

6.1 CE-Kennzeichnung vs. GPSR (Produktsicherheitsverordnung - (EU) 2023/988)

Während die CE-Kennzeichnung nur für explizit durch harmonisierte Spezialrichtlinien geregelte Produktgruppen gilt, fungiert die GPSR als allumfassendes, gesetzliches Auffangnetz für alle Non-Food-Verbraucherprodukte auf dem Markt.

Geltungsbereich: CE gilt sektoral; GPSR gilt universell für alle B2C-Waren (auch für solche ohne CE-Pflicht, wie z. B. herkömmliche Möbel, Kleidung, Schmuck oder Handwerkzeuge).

Verantwortliche Person: Die GPSR verbietet den Verkauf von Verbraucherprodukten im Fernabsatz (Online-Handel) komplett, sofern kein in der EU ansässiger Wirtschaftsakteur (Hersteller, Importeur oder ein schriftlich bestellter Bevollmächtigter) mit vollständiger Postanschrift und digitaler Erreichbarkeit auf dem Produkt, der Verpackung oder dem Online-Angebot angegeben ist.

Wichtig: Ein CE-konformes Produkt ist keineswegs automatisch GPSR-konform. Die GPSR fordert zusätzliche Risikoanalysen speziell für den Online-Handel sowie erweiterte Rückverfolgbarkeits- und Rückrufmanagement-Prozesse.

6.2 Verpackungsanforderungen: PPWR und EPR

Diese beiden Regulierungen beziehen sich primär nicht auf die technische Funktion oder inhärente Sicherheit des Produkts, sondern auf dessen Verpackungsmaterialien und deren End-of-Life-Kreislauf:

PPWR (Packaging and Packaging Waste Regulation): Hierbei handelt es sich um eine direkt anwendbare EU-Verordnung. Sie schreibt strikte Reduktionsziele für Verpackungsvolumina, das Verbot bestimmter Einwegverpackungen sowie die zwingende Einstufung in standardisierte Recyclingklassen vor. Verpackungen müssen zudem mit europaweit harmonisierten Sortier-Piktogrammen versehen werden.

EPR (Extended Producer Responsibility / Erweiterte Produzentenverantwortung): Dies ist das finanzielle und organisatorische Prinzip dahinter. Wer verpackte Produkte, Batterien oder Elektrogeräte in ein EU-Land einführt, muss sich zwingend im jeweiligen Zielland bei einem nationalen Register (z. B. Stiftung EAR für WEEE/Elektroaltgeräte oder dem Verpackungsregister LUCID in Deutschland) registrieren und Systembeteiligungsentgelte (Lizenzgebühren für das Recycling) entrichten. Ohne EPR-Registrierungsnummern sperren Online-Marktplätze die Angebote vollautomatisch.

6.3 Die Zukunft des Produktdesigns: ESPR und der Digitale Produktpass (DPP)

Diese Instrumente transformieren den EU-Marktzugang von einer reinen Sicherheitsprüfung hin zu einer umfassenden Nachhaltigkeitsprüfung:

ESPR (Ecodesign for Sustainable Products Regulation): Die Ökodesign-Verordnung bildet den rechtlichen Rahmen, um Produkte über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg kreislauffähig zu gestalten. Sie fordert Vorgaben zur Langlebigkeit, Reparierbarkeit, Wiederverwendbarkeit, zum Rezyklatanteil sowie zur Reduktion des CO₂-Fußabdrucks.

DPP (Digital Product Passport / Digitaler Produktpass): Dies ist das digitale Umsetzungswerkzeug der ESPR. Produkte, die unter die ESPR-Durchführungsmaßnahmen fallen (schrittweise eingeführt für Textilien, Batterien, Unterhaltungselektronik und Metalle), müssen zwingend einen maschinenlesbaren Datenträger (z. B. einen QR-Code oder RFID-Chip) aufweisen. Über diesen Pass können Zollbehörden, Recycler und Endkunden direkt auf standardisierte Daten zur Materialzusammensetzung, Lieferkette und Reparierbarkeit zugreifen. Eine CE-Konformitätserklärung wird künftig integraler Bestandteil dieses digitalen Passes sein.

7. Produktspezifische Labortests und Praxisbeispiele

Ein CE-Zeichen darf erst angebracht werden, wenn die Konformität durch objektive Prüfberichte (Test Reports) nachgewiesen wurde. Die Art der erforderlichen Prüfungen hängt exakt von der Produktkategorie und den zutreffenden Normen ab.

Praxisbeispiel 1: Unterhaltungselektronik (z. B. Bluetooth-Kopfhörer mit Lithium-Ionen-Akku)

Anwendbare Richtlinien & Normen: Funkanlagenrichtlinie (RED 2014/53/EU), EMV-Richtlinie (2014/30/EU), RoHS-Richtlinie (2011/65/EU); EN 62368-1 (Sicherheit), EN 300 328 (Funk).

Erforderliche Labortests:

- **EMV-Prüfung:** Messung der gestrahlten Störemissionen und Prüfung der ESD-Festigkeit (elektrostatische Entladung).
- **Funktests:** Frequenzband- und Sendeleistungsmessung zur Vermeidung von Frequenzstörungen.
- **Elektrische Sicherheit:** Prüfung auf Überhitzung, Kurzschluss und Batteriesicherheit (Prüfung des Akkus nach IEC 62133).
- **RoHS-Screening:** Chemische Laboranalyse auf verbotene Schwermetalle (Blei, Cadmium) und Weichmacher im Kunststoff.

Zusatzpflichten: GPSR-Verantwortliche Person, WEEE-Registrierung (EPR), Batterieregister-Meldung, künftige DPP-Pflicht.

Praxisbeispiel 2: Haushaltsgeräte mit Netzstrom (z. B. Elektrischer Wasserkocher, 230V)

Anwendbare Richtlinien & Normen: Niederspannungsrichtlinie (LVD 2014/35/EU), EMV-Richtlinie (2014/30/EU), Ökodesign-Richtlinie (ErP); EN 60335-1 & EN 60335-2-15; Lebensmittelkontakt-Konformität (LFGB / EG 1935/2004).

Erforderliche Labortests:

- **Hochspannungs- und Isolationsprüfung:** Nachweis des Schutzes gegen elektrischen Schlag.
- **Ableitstrom-Messung:** Prüfung des Schutzleiterstroms unter maximaler thermischer Last.
- **Erwärmungsprüfung:** Messung kritischer Bauteiltemperaturen im dauerhaften Betrieb zur Vermeidung von Brandgefahren.
- **Trockengehöschutz-Test:** Überprüfung der automatischen Sicherheitsabschaltung bei Betrieb ohne Wasser.
- **Migrationstest:** Laborprüfung, ob chemische Stoffe aus dem Kunststoff in das kochende Wasser übergehen.

Zusatzpflichten: GPSR-Rückverfolgbarkeit, ElektroG-Registrierung (WEEE), PPWR-Sortierhinweis auf der Kartontage.

Praxisbeispiel 3: Kinderspielzeug (z. B. Plüschtier mit integriertem Sound-Modul)

Anwendbare Richtlinien & Normen: Europäische Spielzeugrichtlinie (2009/48/EG), EMV-Richtlinie (für die Elektronik); EN 71-1 (Mechanische Eigenschaften), EN 71-2 (Entflammbarkeit), EN 71-3 (Migration bestimmter Elemente).

Erforderliche Labortests:

- **Zugprüfung (Tensile Test):** Überprüfung, ob sich Kleinteile (z. B. Kunststoffaugen oder Batteriefächer) lösen und verschluckt werden können.
- **Fallprüfung (Drop Test):** Mechanische Belastungsprüfung durch Fall aus gesetzlich definierter Höhe auf harten Boden.
- **Brennbarkeitstest:** Messung der Ausbreitungsgeschwindigkeit von Flammen im Gewebe und Plüschmaterial.
- **Chemische Analytik (EN 71-3):** Extraktionstests im Labor zur Prüfung auf Schwermetalle, Phthalate (Weichmacher) und Azofarbstoffe.

Zusatzpflichten: Strikte GPSR-Alterskennzeichnung (z. B. "Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet"-Warnsymbol), EPR-Verpackungslizenzierung, strenge Marktplatz-Vorabprüfung.

Praxisbeispiel 4: Industrielle Maschinen (z. B. Verpackungsmaschine mit integriertem Förderband)

Anwendbare Richtlinien & Normen: Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) bzw. neue Maschinen-VO (EU) 2023/1230, EMV-Richtlinie (2014/30/EU); EN ISO 12100 (Risikobeurteilung), EN ISO 13849-1 (Funktionale Sicherheit).

Erforderliche Labortests:

- **Prüfung der Funktionalen Sicherheit:** Validierung und Berechnung des Performance Levels (PL) von Not-Halt-Schaltern, Schutztüren und Lichtgittern.
- **Schutzleiterprüfung:** Messung der Durchgängigkeit des gesamten Erdungssystems der Maschine.
- **Lärmemissionsmessung:** Messtechnische Ermittlung des Schalldruckpegels direkt am Arbeitsplatz des Bedieners.
- **Stabilitätsprüfung:** Rechnerischer und physikalischer Nachweis der Kippsicherheit unter maximaler dynamischer Belastung.

Zusatzpflichten: Zwingende Beilage einer physischen, gedruckten Betriebsanleitung, Beachtung des Übergangs zur neuen Maschinenverordnung.

8. CE-Kennzeichnung im Online-Handel (E-Commerce)

Gerade im E-Commerce gelten verschärfte und zunehmend automatisierte Überwachungsmechanismen. Online-Marktplätze sind durch europäische Gesetze (wie dem Digital Services Act und der GPSR) rechtlich mitverantwortlich für die Konformität der angebotenen Produkte auf ihren Plattformen. Marktplätze prüfen heute standardisiert und vollautomatisch:

- Die CE-Relevanz des Produkts auf Basis der hinterlegten Zolltarifnummern (HS-Codes) und Produktklassen.
- Das Vorhandensein einer plausiblen, aktuellen und formal korrekten EU-Konformitätserklärung (DoC).
- Die lückenlose digitale Angabe des Herstellers sowie der EU-Verantwortlichen Person direkt im Online-Angebot.

Das unkalkulierbare Händlerisiko: Produkte können auch nach Monaten erfolgreichen Verkaufs plötzlich und ohne Vorwarnung algorithmisch gesperrt werden, sobald eine Stichprobenprüfung der Marktüberwachung oder eine Beschwerde eines Wettbewerbers eingeht. Die unmittelbaren Folgen sind massive Umsatzeinbußen, die Blockierung von Lagerbeständen (z. B. bei Amazon FBA), kostenintensive Remissionsaufträge sowie die komplette, dauerhafte Sperrung des gesamten Händler-Accounts.

9. Ihre Haftung als Hersteller oder Händler

Ein in der Praxis oft fatal unterschätzter Aspekt ist die rechtliche Gleichstellung von Wirtschaftsakteuren im europäischen Produktsicherheitsrecht. Viele Händler wiegen sich in falscher Sicherheit, da sie die Ware lediglich importieren, unter "**White-Label**" zukaufen oder per **Dropshipping** vertreiben. Das EU-Recht zieht hier jedoch eine unmissverständliche Grenze:

Der rechtliche Hersteller-Status:

Sobald Sie Produkte aus einem Nicht-EU-Land (z. B. China, USA) in den europäischen Binnenmarkt importieren, White-Label-Produkte unter Ihrer eigenen Marke registrieren oder im Dropshipping-Modell als erster Vertragspartner mit Sitz in der EU auftreten, gelten Sie rechtlich als der Hersteller!

In Konsequenz haften Sie uneingeschränkt und vollumfänglich mit Ihrem Unternehmen (und im schlimmsten Fall als Geschäftsführer persönlich) für: Die produktspezifische Sicherheit der Endverbraucher, die formale und materielle Konformität der Ware, die Bereithaltung der technischen Unterlagen sowie für sämtliche Sach-, Personen- und Vermögensfolgeschäden, die beim Endverbraucher durch ein mangelhaftes oder unsicheres Produkt entstehen.

10. Warum viele CE-Projekte scheitern

Die Erfahrung zeigt, dass Compliance-Projekte selten an der Komplexität der rein technischen Messungen scheitern, sondern primär an strukturellen und organisatorischen Fehlern:

Unklare Zuständigkeiten: Es gibt keine dedizierte Person im Unternehmen, die den Compliance-Prozess steuert; Einkauf, Produktentwicklung, Vertrieb und Qualitätsmanagement arbeiten isoliert voneinander.

Falsche Blindannahmen („Das hat der Lieferant gemacht“): Internationale Händler vertrauen ungeprüft den vom Werk übermittelten Dokumenten. In über 80 % der Fälle sind diese „Zertifikate“ (oft gefälschte oder unvollständige Testberichte von nicht akkreditierten Fake-Laboren) vor europäischen Behörden absolut wertlos.

Keine strukturierte Vorgehensweise: Prüfungen werden erst nach der fertigen Produktion eingeleitet, wodurch extrem teure Nachbesserungen oder totale Produktionsausschüsse entstehen.

Fehlende Verknüpfung zu GPSR und PPWR: Das Produkt wird zwar technisch konform gestaltet, ist jedoch aufgrund formaler Kennzeichnungsfehler (fehlende Adresse der verantwortlichen Person, fehlendes Verpackungslabel) dennoch nicht verkehrsfähig und wird gesperrt.

11. Unser Ansatz: Ganzheitliche EU-Compliance

Wir betrachten die CE-Kennzeichnung nicht als isolierte, bürokratische Hürde, sondern steuern Ihre Produkt-Compliance über ein integratives Gesamtsystem.

Unser methodischer Ansatz verbindet die drei entscheidenden Säulen der modernen Marktkonformität:

[**CE-Kennzeichnung** (Technische Sicherheit)]+[**GPSR** (Verbraucherschutz & Tracker)]+[**PPWR & EPR** (Umwelt & Kreislauf)]

Das Ergebnis für Ihr Unternehmen: Ein vollkommen rechtssicherer, planbarer und skalierbarer Marktzugang in der gesamten Europäischen Union ohne zeitraubende Doppelprozesse, kostspielige Verzögerungen beim Zoll oder das Risiko nachträglicher Produktmodifikationen.

12. Gesetzliche CE-Pflichtangaben für Produkt und Verpackung

Die Marktüberwachungsbehörden prüfen Kennzeichnungen nach einem strikt vordefinierten gesetzlichen Stufenprinzip:

Alles, was physisch auf das Produkt passt, MUSS zwingend dort stehen. Eine Auslagerung der Pflichtangaben auf die Verpackung oder in die Gebrauchsanweisung ist gesetzlich ausschließlich dann statthaft, wenn das Produkt nachweislich zu klein ist (z. B. Mikro-Elektronik) oder die Oberflächenbeschaffenheit eine dauerhafte Anbringung technisch unmöglich macht.

Übersicht der gesetzlichen Pflichtelemente:

CE-Kennzeichnung (Logo):

Muss den exakten gesetzlichen Proportionen entsprechen (die Geometrie der beiden Kreise des 'C' und 'E' ist festgelegt). Es gilt eine strikte Mindesthöhe von 5 mm. Die Kennzeichnung muss dauerhaft, wisch- und kratzfest sowie gut sichtbar angebracht sein.

Herstellerangaben:

Zwingende Angabe des offiziellen Firmennamens (inklusive eingetragener Rechtsform) und einer vollständigen, ladungsfähigen Postanschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land). Eine reine Angabe einer Website-URL oder einer E-Mail-Adresse ist gesetzlich absolut unzulässig und führt zum formalen Verstoß.

Produktidentifikation:

Jedes Produkt muss eine eindeutige Zuordnung erlauben. Dies geschieht über die Pflichtangabe von Modellbezeichnung, Typennummer oder einer spezifischen Artikelnummer.

Rückverfolgbarkeit (Traceability):

Zur präzisen Eingrenzung potenzieller Serienfehler im Falle eines Produktrückrufs muss mindestens eines der folgenden Elemente vorhanden sein: Eine fortlaufende Seriennummer, eine Chargennummer (Batch Number) oder eine Produktions-Batch-ID.

EU-Bevollmächtigter / Verantwortliche Person:

Sitzt der Hersteller außerhalb der Europäischen Union, ist die Angabe des EU-Wirtschaftsakteurs (Authorized Representative bzw. Verantwortliche Person nach GPSR) inklusive Name und vollständiger Postanschrift auf dem Produkt oder der Verpackung zwingend erforderlich.

Sicherheits- und Warnhinweise:

Falls für die sichere Verwendung des Produkts relevant, müssen spezifische Warntexte (z. B. "Achtung! Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet") oder normierte Gefahrensymbole angebracht werden.

Technische Kennwerte:

Abhängig von der anwendbaren Richtlinie müssen spezifische Leistungsdaten aufgeprägt sein (z. B. Betriebsspannung in Volt, Leistungsaufnahme in Watt, Frequenz in Hz bei Elektronik; maximaler Betriebsdruck bei Pneumatikkomponenten; Eigengewicht; Baujahr).

Reihenfolge der Platzierungspriorität:

Priorität 1: Direkt auf dem Produkt → **Priorität 2:** Auf der Verkaufsverpackung → **Priorität 3:** In der Gebrauchsanleitung

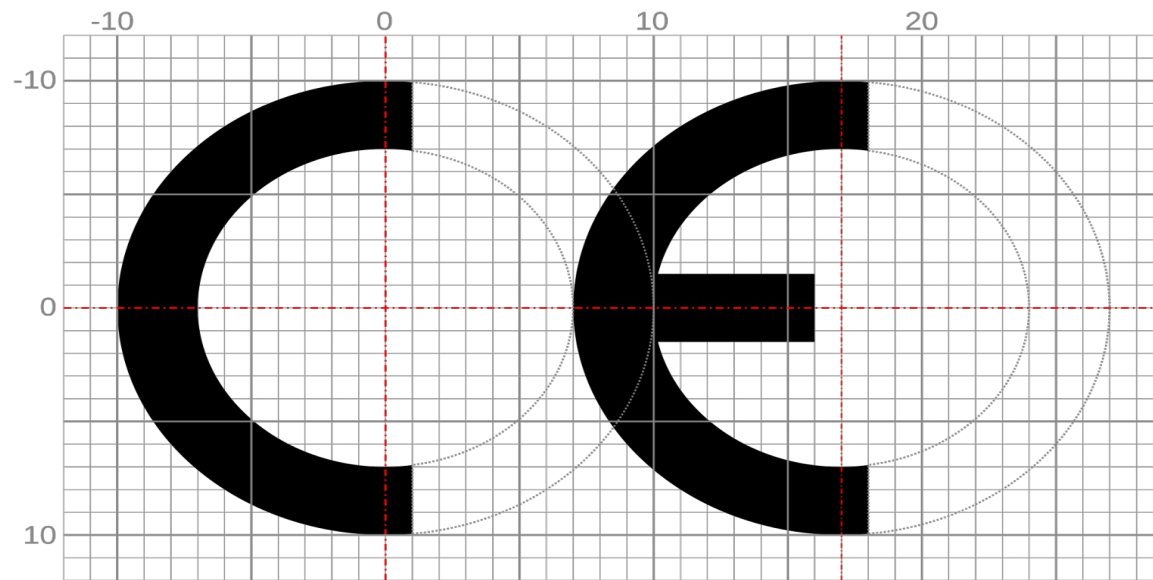
✗ Typische Fehler (sehr wichtig)

- CE-Zeichen zu klein oder falsch
- keine vollständige Adresse
- keine Serien-/Chargennummer
- Produkt nicht eindeutig identifizierbar
- Angaben nur auf Verpackung (obwohl Platz vorhanden)
- EU-Bevollmächtigter fehlt (bei Nicht-EU-Herstellern)

✓ Kompakte CE Checkliste

Ein CE-konformes Label enthält:

- CE-Zeichen
- Hersteller (Name + Adresse)
- Produktidentifikation
- Serien-/Chargennummer
- ggf. EU-Bevollmächtigter
- ggf. Warn- und technische Angabe



Richtlinienkonforme Darstellung der CE-Kennzeichnung

13. Checkliste – Erforderliche Unterlagen für das CE Pre-Audit

Um den regulatorischen Reifegrad Ihrer Produkte rechtssicher zu prüfen, müssen die Unterlagen strukturiert erfasst werden. Bitte übermitteln Sie uns diese Unterlagen gesammelt (eine separate E-Mail pro Produktlinie) an info@systemic-standards.com

Produkt- & Grunddaten

Produktname, exakte Modellbezeichnung; umfassende Produktbeschreibung inklusive des definierten Verwendungszwecks (Intended Use); technische Funktionsbeschreibung; Auflistung der angestrebten EU-Zielländer sowie eine Dokumentation aller Modellvarianten oder geplanten Baureihen.

Wirtschaftsakteure

Vollständiger Name und Anschrift des Herstellers; falls zutreffend: Stammdaten des EU-Importeurs sowie die Ernennungsurkunde und Adressdaten des Bevollmächtigten Vertreters (EU Authorized Representative) innerhalb der EU.

Technische Dokumentation

Technische Konstruktionszeichnungen, Explosionszeichnungen; vollständige Material-Stückliste (BOM – Bill of Materials); elektrische Schaltpläne, Leiterplatten-Layouts (bei Elektronik); funktionale Systembeschreibungen sowie Spezifikationen zu integrierter Firmware oder Softwareversionen.

Richtlinien & Normen

Strukturierte Auflistung aller auf das Produkt anwendbaren EU-Richtlinien (z. B. LVD, EMV, RoHS, RED, Maschinenrichtlinie); tabellarische Erfassung der angewandten harmonisierten europäischen EN-Normen sowie die Dokumentation der gewählten Konformitätsstrategie.

Prüfberichte & Labornachweise

Vollständige EMV-Testberichte; Berichte zur elektrischen und mechanischen Gerätesicherheit; akkreditierte Prüfnachweise zu Material- und Chemikalienprüfungen (RoHS-Prüfberichte, REACH-Konformitätsnachweise); offizielle Zertifikate oder Laborberichte von benannten Stellen (Notified Bodies), sofern vorgeschrieben.

Risikoanalyse & Sicherheit

Umfassende Risikobeurteilung (z. B. Gefahrenanalyse nach EN ISO 12100 bei Maschinenprodukten); Dokumentation aller getroffenen Risikominderungsmaßnahmen; technisches Sicherheitskonzept sowie die explizite Auflistung verbleibender Restrisiken und Warnhinweise.

Kennzeichnung & Labeling

Hochauflösende Fotos oder maßstabsgetreue Drucklayouts der Produktetiketten / des Typenschilds; Dokumentation der genauen Positionierung der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt; Entwürfe der Verkaufsverpackung inklusive aller Pflichtangaben und PPWR-Sortierhinweise.

Gebrauchsanleitung

Vollständige Bedienungsanleitung in allen Amtssprachen der vorgesehenen EU-Vertriebsländer; herstellerseitige Montage- und Installationsanweisungen; Wartungs-, Instandhaltungs- und Reinigungshinweise sowie integrierte, normkonforme Sicherheitssymbole.

Produktionsqualität

Angaben und Zertifikate zu den genutzten Produktionsstandorten; Dokumentation der implementierten Qualitätsmanagementprozesse (z. B. ISO 9001 Zertifikat des Werks); Nachweise zur Absicherung der Produktkonformität bei laufender Serienfertigung.

Vertriebsinformationen

Übersicht über die primären Verkaufsländer innerhalb der EU; genutzte Vertriebskanäle (z. B. Amazon FBA, eigener Online-Shop, B2B-Fachhandel); aktueller Markteintrittsstatus (völlig neues Produkt oder Überprüfung eines bereits im Markt befindlichen Produkts).

Änderungshistorie

Lückenlose Dokumentation von Produktänderungen (Engineering Change Notes bezüglich Design, Elektronikkomponenten, Gehäusematerialien oder Software-Revisionsständen); Nachweise bei Lieferantenwechseln kritischer Bauteile.

Optionale Nachweise

Ergänzende interne Qualitätsrichtlinien; hochauflösende Werks- oder Montagefotos des Produkts im geöffneten Zustand; bereits vorhandene CE-Dokumente oder Konformitätserklärungen von technisch ähnlichen Vorgängerprodukten.

Haftungs- & Versicherungsnachweis

Formeller Nachweis einer aktiven Produkthaftpflichtversicherung mit territorialer Deckung für den gesamten EU-Raum. Eine Mindestdeckungssumme von 1.000.000 € ist hierfür zwingende Voraussetzung; aufgrund der komplexen Pflichten der ESPR und der GPSR werden 2.000.000 € bis 3.000.000 € dringend empfohlen.

14. Nächster Schritt zur rechtssicheren Marktzulassung

Der europäische Markt bietet exzellente Umsatzchancen, verzeiht jedoch keine Nachlässigkeiten in der regulatorischen Compliance. Eine nachträgliche Korrektur blockierter Frachten beim Zoll oder die Aufhebung einer behördlichen Marktplatz-Sperre ist in der Praxis um ein Vielfaches teurer, zeitaufwendiger und riskanter als eine saubere, strukturierte Erstumsetzung vor dem eigentlichen Vertriebsstart.

Warum Systemic Standards?

Wir glauben nicht an starre Bürokratie, sondern an smarte, systemische Prozesse. Wir verknüpfen tiefgreifendes juristisches und technisches Know-how mit praxisnahen, wirtschaftlich sinnvollen Lösungen für moderne Importeure, Hersteller und Händler. Ob Konsumgut, komplexe Elektronik oder Industriemaschine – wir sorgen dafür, dass Ihre Produkte die europäischen Sicherheitsstandards nicht nur auf dem Papier, sondern in der gelebten Praxis erfüllen.

Systemic Standards – Kompetenz in Produktsicherheit. Exzellenz in Compliance.

Systemic Standards • Oberasbacher Str. 16c • 90522 Oberasbach • Deutschland
info@systemic-standards.com • www.systemic-standards.com