

Rechte und Pflichten des Herstellers

Aus dem Blue Guide 26.07.2016

Kapitel 3 Die Akteure in der Lieferkette und deren Verpflichtungen

Kapitel 3.1 Hersteller

1. Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.
2. Der Hersteller ist für die Konformitätsbewertung seines Produkts zuständig und muss bestimmte Anforderungen erfüllen, zum Beispiel in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit.
3. Bringt ein Hersteller ein Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr, so muss er unabhängig davon, ob er in einem Drittland oder einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist, dieselben Anforderungen erfüllen.
4. Bei gefährlichen oder nichtkonformen Produkten muss der Hersteller mit den zuständigen nationalen Marktaufsichtsbehörden zusammenarbeiten.

Der Hersteller hat die Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, da er entweder das Produkt selbst entworfen und hergestellt hat oder das Produkt unter seinem Namen oder seiner Marke auf den Markt gelangt.

Der Hersteller muss den Entwurf und den Bau des Produkts verstehen, damit er die Verantwortung dafür tragen kann, dass das Produkt alle Bestimmungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Dies trifft zu, wenn der Hersteller das Produkt entwickelt, herstellt, verpackt und etikettiert, aber auch, wenn einer oder alle dieser Arbeitsschritte von einem Subunternehmer ausgeführt werden. Der Hersteller muss über die sachdienlichen Informationen zum Nachweis der Übereinstimmung des Produkts verfügen.

Im Allgemeinen muss der Hersteller beim Inverkehrbringen des Produktes alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozess die Konformität des Produkts gewährleistet, und insbesondere:

- Konformitätsbewertung nach Harmonisierungsvorschriften
- Benötigten technischen Unterlagen
- EU-Konformitätserklärung erstellen
- Gebrauchs- und Sicherheitshinweise
 - o Leicht verständliche Sprache
 - o Information über Einschränkungen
- Angaben zur Rückverfolgbarkeit:
 - o 10 Jahre Aufbewahrung der technischen Unterlagen sowie EU-Konformitätserklärung
 - o Kennzeichen der Identifikation
 - o Name
 - o Handelsname
 - o Einzige Kontaktanschrift
- CE-Kennzeichen auf dem Produkt anbringen

Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsvorschriften der Union entspricht, müssen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität des Produkts wiederherzustellen. Ggf. muss der Hersteller das Produkt vom Markt nehmen oder zurückrufen. Bei öffentlichem Interesse (Gefahr der Gesundheit, Sicherheit und Umwelt) muss der Hersteller die nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten darüber unterrichten und dabei ausführliche Angaben machen, die dabei helfen die Konformität wiederherzustellen.

Nach der RED Artikel 10 muss der Hersteller folgendes zusätzlich sicherstellen:

- Funkmodul ist mit den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 vereinbar
- Nimmt an Konformitätsverfahren teil
- Stellt sicher das das Produkt in mindestens einem Land betrieben werden darf
- Stellt die Technische Dokumentation zur Verfügung
- Stellt die DoC aus

- Bringt das CE-Kennzeichen an
- Bringt Produktidentifizierung an
- Bringt Herstellerinformationen an
- Stellt mögliche geografische Restriktionen heraus
- Sicherheitsinformationen
 - o Informationen zu Frequenzen
 - o Informationen zur Leistung
- Stellt sicher das eine Serienproduktion ebenfalls die Konformität erhält
- Durchführen von Stichproben um eine Nichtkonformität zu vermeiden
- Sofortige Aktionen bei nicht Einhaltung der Konformität
- Kooperiert mit den nationalen Behörden

Inhalt der Technischen Dokumentation nach RED Artikel 10.3

- Generelle Produktbeschreibung:
 - o Fotos oder Illustrationen
 - o Software- und Firmwareversion
 - o Benutzerhandbuch und Installationsanweisungen
- Eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung (wenn anwendbar)
- Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung
- Erklärung das die Anforderung nach Artikel 10(2) und Artikel 10(10) erfüllt sind
- Eine Risikobewertung
- Ergebnisse aus Berechnungen
- Prüfberichte

Die technischen Unterlagen sind vor dem Inverkehrbringen des Produktes zu erstellen und stets auf dem aktuellen Stand zu halten.