



DIE CHECKLISTE 2026:

IN 10 SCHRITTEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG

Dein Schlüssel zum Markt!

WILLKOMMEN

Guten Tag,

Schön, dass Sie diese Checkliste heruntergeladen haben. Ich habe sie erstellt, damit sie Ihnen ab sofort ein treuer Begleiter beim Nachweis Ihrer Produktkonformität ist.

Der Nachweis der Produktsicherheit und der Produktkonformität ist ein essentieller Baustein, um nachhaltig erfolgreich im Markt zubleiben, Menschen und Umwelt zu schützen sowie Sanktionen, Verkaufsverbote und Rückrufe zu vermeiden. Bei der Vielzahl an Vorschriften und Regularien gestaltet sich der Nachweis komplex.

Diese 10-Punkte-Checkliste begleitet Sie durch den Prozess und hilft Ihnen, die Konformität Ihrer Produkte sicher nachzuweisen.

Falls Sie sich unsicher sind, empfehle ich Ihnen, frühzeitig einen Experten hinzuzuziehen. Das spart Zeit und reduziert das Risiko von Sanktionen oder Produktrückrufen.

Ich wünsche Ihnen viel Freude und Erfolg beim Anwenden!

Beste Grüße

Marvin Müller



Marvin Müller
Expert Validation | Product Compliance Officer

“Über 20 Kunden haben wir in den letzten fünf Jahren im Bereich der Produktkonformität begleitet. Diese Checkliste vereint unser gesamtes Expertenwissen sowie die wertvollsten Erfahrungen daraus.”

- | | | |
|-----------|----------------|--------------------------|
| 01 | DEFINIEREN | ☐ |
| 02 | RECHERCHIEREN | ☐ |
| 03 | ERMITTELN | ☐ |
| 04 | BEURTEILEN | ☐ |
| 05 | IDENTIFIZIEREN | ☐ |
| 06 | ANWENDEN | ☐ |
| 07 | DURCHFÜHREN | ☐ |
| 08 | ZUSAMMENTRAGEN | ☐ |
| 09 | ERSTELLEN | ☐ |
| 10 | FREUEN | ☐ |

1. DEFINIEREN

DER FUNKTIONEN DES ANWENDUNGSBEREICHES

Zu Beginn sollten Sie sich mit den **Funktionen** und dem **Anwendungsbereich** Ihres Produktes auseinandersetzen und die Ergebnisse schriftlich festhalten. Diese **Dokumentation** ist essenziell, da die Ergebnisse die folgenden Schritte maßgeblich beeinflussen. Hier bietet sich ein initialer **Workshop** an. Denken Sie daran, auch **potenzielle Kunden und Nutzer** in den Prozess einzubinden.

Beantworten Sie die folgenden Punkte präzise und detailliert:

● FRAGEN:

- Was ist das Produkt? (z. B. physische Merkmale, Technologien, Materialien, Beschaffenheit)
- Was kann das Produkt? (Funktionen, technische Daten, Anwendungsbereich)
- Was soll das Produkt leisten/verändern (Wertversprechen und Nutzen, Problem, das gelöst wird)
- Für wen ist das Produkt gedacht? (Zielgruppe und Anwender)

EXPERTENTIPP

Der Testaufbau sollte einen Ausschnitt des späteren Batteriepacks abbilden, um das Testergebnis auf das spätere Produkt übertragen zu können.



2. RECHERCHIEREN

ALLER VORSCHRIFTEN UND VORAUSSETZUNGEN

● INFORMIEREN SIE:

Sich über alle relevanten EU-Harmonisierungs- und Rechtsvorschriften, Marktzugangsanforderungen sowie länderspezifischen Regelungen, z. B. für Drittstaaten wie die USA oder China. Analysieren Sie präzise, welche Vorschriften (z. B. Maschinenrichtlinie, EMV-Richtlinie) auf Ihr Produkt zutreffen und Anwendung finden sollten.

Im ersten Schritt besuchen Sie hierzu die Website der Europäischen Kommission. Hier finden Sie eine Liste aller Harmonisierungsrechtsvorschriften, mit dem Sie sich einen ersten Überblick verschaffen können. Berücksichtigen Sie bei dieser Recherche, dass über die CE-Richtlinien hinaus in der Regel weitere Vorschriften anzuwenden sind. Je nach Produktkategorie sind für Sie weitere typische Vorschriften wie etwa die REACH-Verordnung, die Öko-Design-Verordnung oder die Textilkennzeichnungsverordnung relevant.

EXPERTENTIPP

Der „My Trade Assistant“ der Europäischen Kommission sowie das Produktentwicklungstool der IHK sind hilfreiche Unterstützungen bei der Recherche. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Informationsquellen keine Gewähr für Vollständigkeit bieten.



3. ERMITTELN

VON RISIKEN UND WEITEREN PRODUKTANFORDERUNGEN

● RECHERCHIEREN SIE:

Weitere Anforderungen, die neben den Vorschriften an das Produkt gestellt werden. Analysieren Sie zusätzlich, welche potenziellen Gefährdungen aus Ihrem Produkt hervorgehen könnten und welche Risiken sich daraus ergeben. Beziehen Sie alle Unternehmensbereiche in die Analyse ein, die mit dem Produkt in Verbindung stehen (z. B. Konstruktion und Entwicklung, Produktion, Einkauf, Vertrieb, Qualitätsmanagement). So erhalten Sie ein umfassendes Bild aller möglichen Risiken. Ebenfalls werden so Abhängigkeiten der Risiken untereinander aufgedeckt.

Anforderungsmanagement-Tools helfen, den Überblick zu behalten, Abhängigkeiten zu identifizieren und die Umsetzung der Anforderungen nachvollziehbar zu dokumentieren. Weit verbreitete Tools sind IBM DOORS (Next Gen.), Siemens Polarion und PTC Codebeamer.

EXPERTENTIPP

Informieren Sie sich genau, welches Tool zu Ihren Anforderungen passt. Ein nachträglicher Wechsel gestaltet sich sehr aufwändig.



4. BEURTEILEN

DER RISIKEN UND DEFINIEREN VON MAßNAHMEN

Führen Sie eine Risikobewertung durch und definieren Sie geeignete Maßnahmen zur Risikominderung.

- **DIES BEINHALTET:**
 - Konstruktive Maßnahmen
 - Technische Schutzmaßnahmen
 - Benutzerhinweise

Denken Sie auch hier daran, die Risikoanalyse zu dokumentieren. Sie müssen nachweisen, dass Sie alle möglichen Maßnahmen in die Wege geleitet haben, um die Risiken zu minimieren. Beziehen Sie hier auch die Expertenmeinung aus anderen internen Abteilungen ein. So wird Ihre Risikoanalyse realistisch, präzise und vollständig.

Nutzen Sie Standards wie ISO 12100 oder den CENELEC-Guide 32, um eine strukturierte Vorgehensweise sicherzustellen.

EXPERTENTIPP

Die „Cenelec-Guides“ bieten Ihnen eine Übersicht und Erläuterung für die etablierten Standards und Vorgehensweisen zur Risikobewertung.



5. IDENTIFIZIEREN

ANWENDBARER, HARMONISierter NORMEN

● IDENTIFIZIEREN SIE:

Die anwendbaren (harmonisierten) Normen für Ihr Produkt, um den Stand der Technik zu erfassen. Analysieren Sie auch, welche Risiken in den Normen abgedeckt werden und ob aus Ihrem Produkt zusätzliche Risiken folgen. Die Anwendung harmonisierte Normen vereinfacht die Konformitätsbewertung erheblich. So können Sie Zeit sparen und Verzögerungen verhindern.

Während technische Anforderungen in den EU-Rechtsvorschriften verbindlich sind, ist die Anwendung (harmonisierter) Normen in der Regel freiwillig. Für Hersteller haben sie einen hohen Stellenwert, da sie u.a. den Stand der Technik abbilden.

EXPERTENTIPP

Europäische Normen finden Sie mit den Suchmaschinen auf den Portalen der europäischen Normungsgremien.

- CENELEC für elektrotechnische Normen
- ETSI für Telekommunikationsnormen
- CEN für alle anderen Normen



6. ANWENDEN

EINES BEWERTUNGSVERFAHRENS

● AUSWAHL:

Durch das Konformitätsbewertungsverfahren wird geprüft, ob alle regulatorischen Anforderungen an das Produkt erfüllt sind. Die darin enthaltenen Module beschreiben die unterschiedlichen Vorgehensweisen, wie dieser Nachweis zu erbringen ist. Die Auswahl eines Moduls hängt vom Produkt und den angewendeten Harmonisierungsrechtsvorschriften ab.

In vielen Fällen kann der Hersteller ein Modul oder eine Modulkombination auswählen. Die Anwendung ist in den entsprechenden Vorschriften beschrieben. Falls vorgeschrieben oder gewünscht, können Sie auch eine notifizierte Stelle einbinden. Diese finden Sie in der NANDO-Datenbank.

EXPERTENTIPP

Eine freiwillige Einbindung einer notifizierten Stelle schafft Sicherheit und liefert Ihnen eine unabhängige Bewertung.



7. DURCHFÜHREN

ALLER NOTWENDIGEN PRÜFUNGEN

● ORGANISIEREN SIE:

Alle notwendigen und relevanten Prüfungen. Hierzu gehören physische Tests als auch visuelle Prüfungen und eine Kontrolle der Dokumentation. Je nach Produkt ist es erforderlich, externe Prüflabore einzubinden. In der Regel, insbesondere bei kleineren Herstellern, ist es gängige Praxis, die erforderlichen Prüfungen mit einem externen Labor durchzuführen. Akkreditierte Prüflabore besitzen die Kapazität, Infrastruktur und das notwendige Wissen, die Tests schnell und korrekt durchzuführen sowie zu dokumentieren. Dies liefert Ihnen schnell valide Prüfergebnisse und Sie sparen wertvolle Zeit. Ein Validierungsplan bietet Ihnen eine hilfreiche Übersicht über alle Anforderungen und dient gleichzeitig zur Bewertung.

EXPERTENTIPP

Über die Datenbanksuche der deutschen [Akkreditierungsstelle](#) finden Sie schnell geeignete Dienstleister, mit denen Sie Ihre erforderlichen Prüfungen durchführen können.



8. ZUSAMMENTRAGEN

ALLER DOKUMENTE

Sammeln Sie alle relevanten Unterlagen, die die Konformität Ihres Produkts belegen. Aus den Unterlagen muss für die Marktaufsicht die Überprüfung und Sicherstellung der Konformität hervorgehend und deutlich werden, dass das Produkt sicher ist.

● **UMFANG DER
TECHNISCHEN
DOKUMENTATION:**

Produktbeschreibungen, technische Zeichnungen, BOM, Nutzerhinweise, Gebrauchsanleitung, Prüfergebnisse, Risikobewertung, anwendbare Vorschriften, Validierungsplan.

Mit einem gut strukturierten Dossier können Sie Ihre Dokumente auch in Zukunft schnell anpassen.

EXPERTENTIPP

Auf der [Website der EU](#) finden Sie nützliche Hinweise zum Zusammenstellen der technischen Dokumente.



9. ERSTELLEN

DER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Fertigen Sie die EU-Konformitätserklärung an.

● **DIESE BEINHALTET:**

- Name und Adresse des Herstellers/Bevollmächtigten
- Alleinige Verantwortung der Konformitätserklärung beim Hersteller
- Identifikation des/der Produkt(s)
- Angabe der Harmonisierungsvorschriften
- Referenz zu den angewendeten harmonisierten Normen
- Angabe weiterer angewendeter Normen und Spezifikationen
- Optional: Angabe der notifizierten Stelle
- Name, Funktion, Datum und Unterschrift

EXPERTENTIPP

Die Vorlage der EU ist eine gute Basis, auf der Sie aufbauen können. Gleichen Sie jedoch die Angaben mit den Anforderungen in den Harmonisierungsvorschriften ab, da es spezielle Abweichungen geben kann.



10. FREUEN

ÜBER EIN SICHERES UND KONFORMES PRODUKT

Sie können nun mit gutem Gewissen Ihr Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen und es auf den Markt bringen – ein wesentlicher Schritt zum nachhaltigen Erfolg.

● DER FINALE CHECK:

Um sicherzugehen, dass Ihr Produkt alle regulatorischen Anforderungen erfüllt, bevor Sie es auf den Markt bringen, können Sie einen finalen Check von einem Experten wie PEM Motion vornehmen lassen. So lassen sich unerwünschte Rückrufe oder Beanstandungen von den Marktaufsichtsbehörden vermeiden. Gratulation!

PERSÖNLICHER TIPP

Eine CE-Kennzeichnung ist für viele Nutzer ein vertrauensbildendes Kennzeichen, was sich positiv auf ihren Absatz auswirken kann. Bringen Sie die CE-Kennzeichnung nicht nur an Ihr Produkt an, sondern teilen Sie sie auch auf Social-Media-Kanälen oder auf Ihrer Website.

Fragen oder Feedback?

Vereinbaren Sie dann einfach einen Termin für ein persönliches Gespräch! Ich freue mich darauf, mehr über Ihre Pläne zu erfahren.

