

TECHNISCHE UNTERLAGEN:

Die vom Hersteller erstellten Unterlagen sollen es ermöglichen, die Übereinstimmung des Druckgeräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten und müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und ,soweit sie für die Bewertung notwendig sind, der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Druckgeräts zu erfassen. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung des Druckgeräts;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind;
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie in den Punkten erfüllt wurden, in denen diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden diese Teile in den technischen Unterlagen angegeben;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- die Prüfberichte.

HERSTELLUNG

Vom Hersteller sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit das Fertigungsverfahren und sein Überwachung gewährleistet, dass die gefertigten Druckgeräte mit den technischen Unterlagen und mit den Anforderungen dieser Richtlinie übereinstimmen.

ABNAHME UND DRUCKGERÄTEPRÜFUNGEN:

Der Hersteller nimmt eine Abnahme der Druckgeräte vor, die in Form von unangemeldeten Besuchen durch die ausgewählte notifizierte Stelle des Herstellers überwacht wird.

Die notifizierte Stelle führt in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Druckgeräteprüfungen zu überprüfen. Dabei trägt sie unter anderem der technischen Komplexität der Druckgeräte und der Produktionsmenge Rechnung.

Bei diesen Besuchen muss die notifizierte Stelle:

- sich vergewissern, dass der Hersteller die Abnahme gemäß Anhang I Nummer 3.2 der DGRL tatsächlich durchführt;
- Druckgeräte in den Fertigungs- oder Lagerstätten zu Kontrollzwecken entnehmen. Die notifizierte Stelle entscheidet über die Anzahl und ob, wenn erforderlich, die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen ist.

Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess der Druckgeräte innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der Druckgeräte zu gewährleisten.

Bei Nichtkonformität eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die notifizierte Stelle die geeigneten Maßnahmen.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses an.

CE-KENNZEICHNUNG UND EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG:

- Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Druckgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.
- Der Hersteller stellt für ein Modell des Druckgeräts eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Druckgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss eindeutig erkennbar sein, für welches Druckgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Die EU-Konformitätserklärung muß folgende Angaben enthalten:

1. Druckgerät oder Baugruppe (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Druckgeräts oder der Baugruppe zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann, falls zur Identifizierung des Druckgeräts oder der Baugruppe notwendig, ein Bild enthalten):
 - I. Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe;
 - II. angewandte Konformitätsbewertungsverfahren;
 - III. bei Baugruppen Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren.
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Gegebenenfalls Name, Anschrift und Nummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung vorgenommen hat, Nummer der ausgestellten Bescheinigung und Verweis auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Baumuster), die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Entwurfsmuster), die EU-Entwurfsprüfbescheinigung oder die Konformitätsbescheinigung.
8. Zusatzangaben:
 - Unterzeichnet für und im Namen von:
 - (Ort und Datum der Ausstellung)
 - (Name, Funktion) (Unterschrift)
 - (Gegebenenfalls: Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen)