

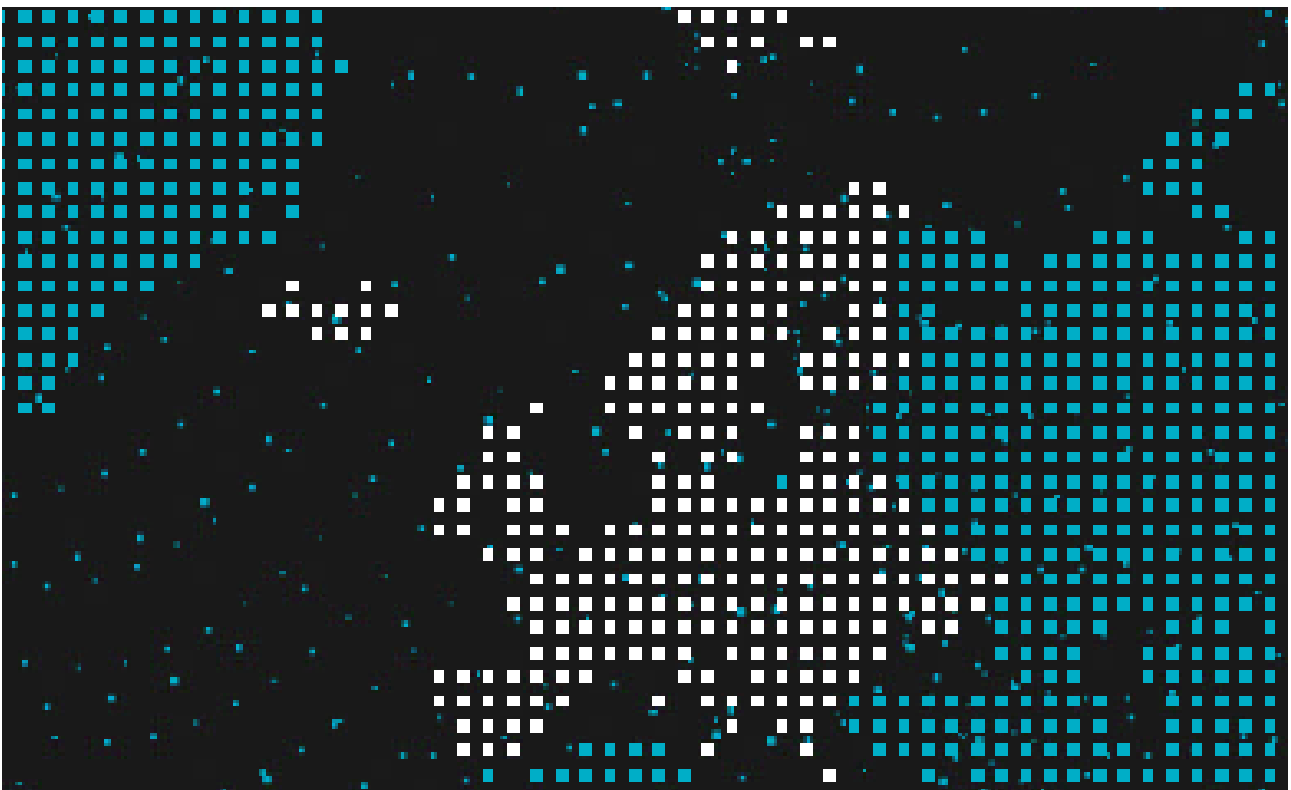
# RED Anhang IV

## Die charmante Alternative

### NEUE REGELN FÜR DEN EUROPÄISCHEN MARKTZUGANG

Mit dem New Legislation Framework (NLF) leitete die Europäische Kommission 2008 die Reform sämtlicher Harmonisierungsrichtlinien ein. Es beruht im Wesentlichen auf den Eckpunkten des New Approach. Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Beseitigung bisheriger Schwachstellen gelegt. So sorgen beispielsweise die Einführung einheitlicher Begriffsdefinitionen und eine detaillierte Regelung der Verpflichtungen einzelner Wirtschaftsakteure nunmehr für ein hohes Maß an Rechtsklarheit.

Die 2014 verabschiedete Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU, besser bekannt als RED, unterliegt voll diesen Grundsätzen. Der Aufbau ist transparent, die Richtlinie leicht lesbar. Anzuwenden ist sie ab 14 Juni 2017.



### KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

Sobald ein Hersteller für sein Produkt den Zugang auf dem europäischen Binnenmarkt anstrebt, ist er angehalten, den Nachweis „Grundlegender Anforderungen“ zu erbringen. Dies erfolgt in der Regel durch messtechnische Untersuchungen nach europäischen Normen.

Wie schon unter der Vorgängerrichtlinie räumt die RED diverse Möglichkeiten zum Nachweis der Konformität eines Produktes ein. Je nach Randbedingungen kann ein

Hersteller in Eigenregie arbeiten oder aber gemeinsam mit einer „Notifizierten Stelle“ („Notified Body“).

Die bisherige Expert Opinion (EO) wurde unter der RED von der höherwertigen EU-Baumusterprüfbescheinigung, kurz TEC, abgelöst. Die Kooperationspflichten von Notifizierter Stelle und dem Gerätehersteller sorgen dabei für eine jederzeit aktuelle Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie.

Alternativ dazu kann der Konformitätsnachweis auf Basis der umfassenden Qualitätssicherung erbracht werden.

# RED Anhang IV

## Die charmante Alternative

### DAS VERFAHREN NACH ANHANG IV

Ein Konformitätsnachweis nach diesem Verfahren ist an Bedingungen für den Hersteller gebunden:

- Betrieb eines zugelassenen Qualitätssicherungssystems
- Bewertung und Überwachung des Systems durch die „Notifizierte Stelle“

Für Gerätehersteller die bereits nach EN ISO 9001 zertifiziert sind und die über umfangreiche Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen an ihre Produkte verfügen, dürfte dies eine attraktive Alternative zu den beiden bekannteren Konformitätsbewertungsverfahren sein. Mit guter Vorbereitung sollte das Anhang IV-Erstaudit und die jährlichen Folgeaudits kein größeres Problem darstellen.

Das Verfahren bietet weitgehende Vorteile:

- Aktive Teilnahme am Konformitätsbewertungsprozess
- Handeln im Namen der „Notifizierten Stelle“ für die ausgewiesenen Produkte
- Aufbringung der Kennnummer der „Notifizierten Stelle“ nach der CE-Kennzeichnung
- Beibehaltung der bisherigen R&TTE-Kennzeichnung auf dem Typenschild soweit mit derselben „Notifizierten Stelle“ weitergearbeitet wird
- Kein umfangreicher Dokumententransfer für eine TEC-Ausstellung
- Entfallen der Wartezeiten für eine TEC

### VORAUSSETZUNG FÜR UNSERE ZULASSUNG NACH ANNEX IV:

- Der Hersteller befindet sich in Europa
- Die Firma ist im Besitz einer ISO 9001 Zertifizierung
- Abschluss eines Vertrages mit der CTC advanced GmbH
- Jährliche Auditierung des Herstellers durch die CTC advanced GmbH
- Der Hersteller erklärt, dass er für die Produkte, die unter Annex IV fallen keine weitere Zertifizierte Stelle konsultiert hat
- Der Hersteller weist nach, dass er das Knowhow besitzt, in Eigenverantwortung zu handeln

# CE 0682

CTC advanced GmbH ist Konformitätsbewertungsstelle nach den MRAs für die USA, Kanada und Japan und Notifizierte Stelle nach der europäischen RED-Richtlinie 2014/53/EU. Die Labore sind nach EN ISO/IEC 17025 akkreditiert und unterliegen der Anerkennung in vielen Staaten.