

# Die 4 'P' der CE-Konformität

Urs von Känel  
El. Ing. ETH

Leiter Geschäftsgebiet  
Elektronik-, Labor- & Medizingeräte

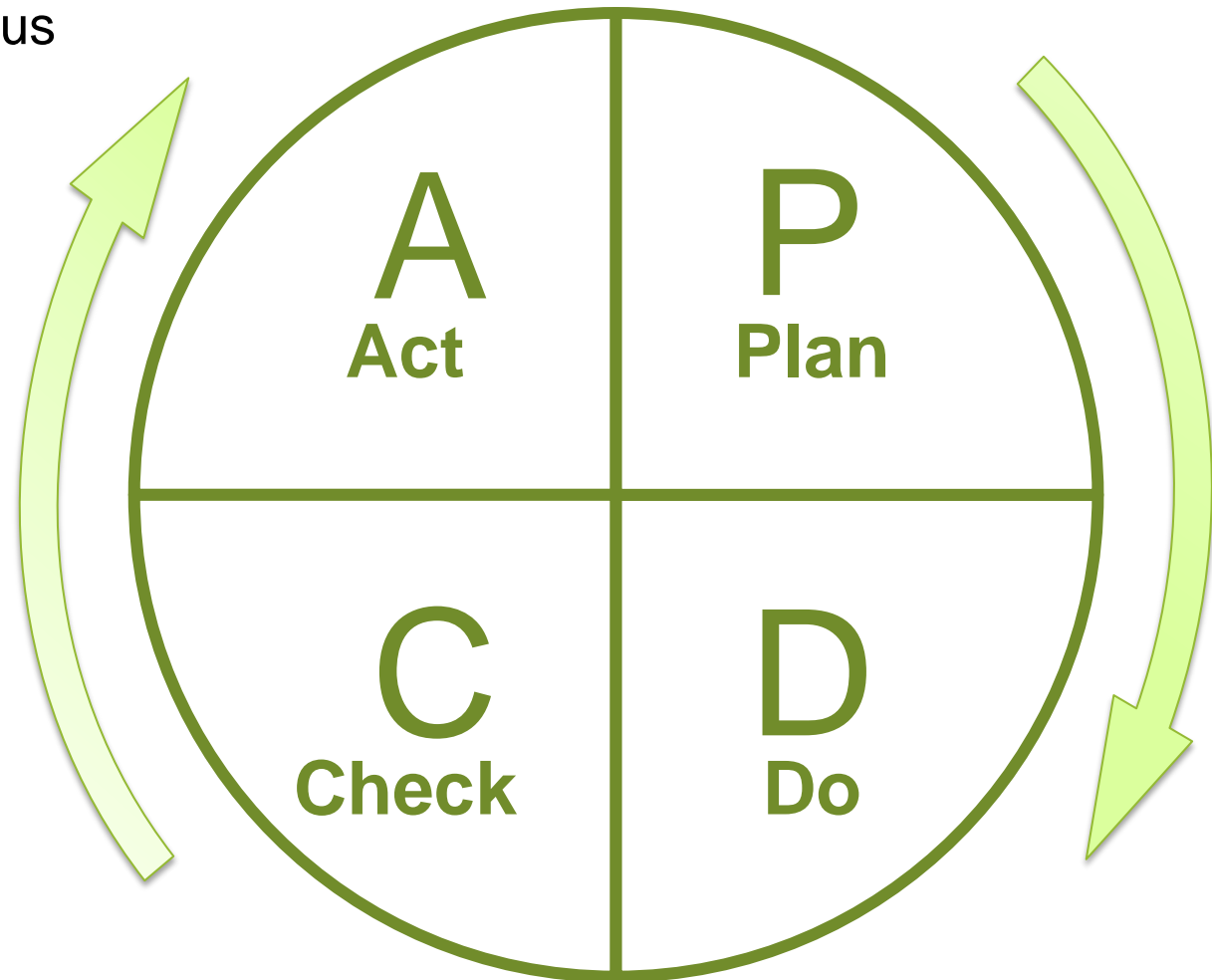
# Marketing-Ansatz

Die 4 P im Marketing

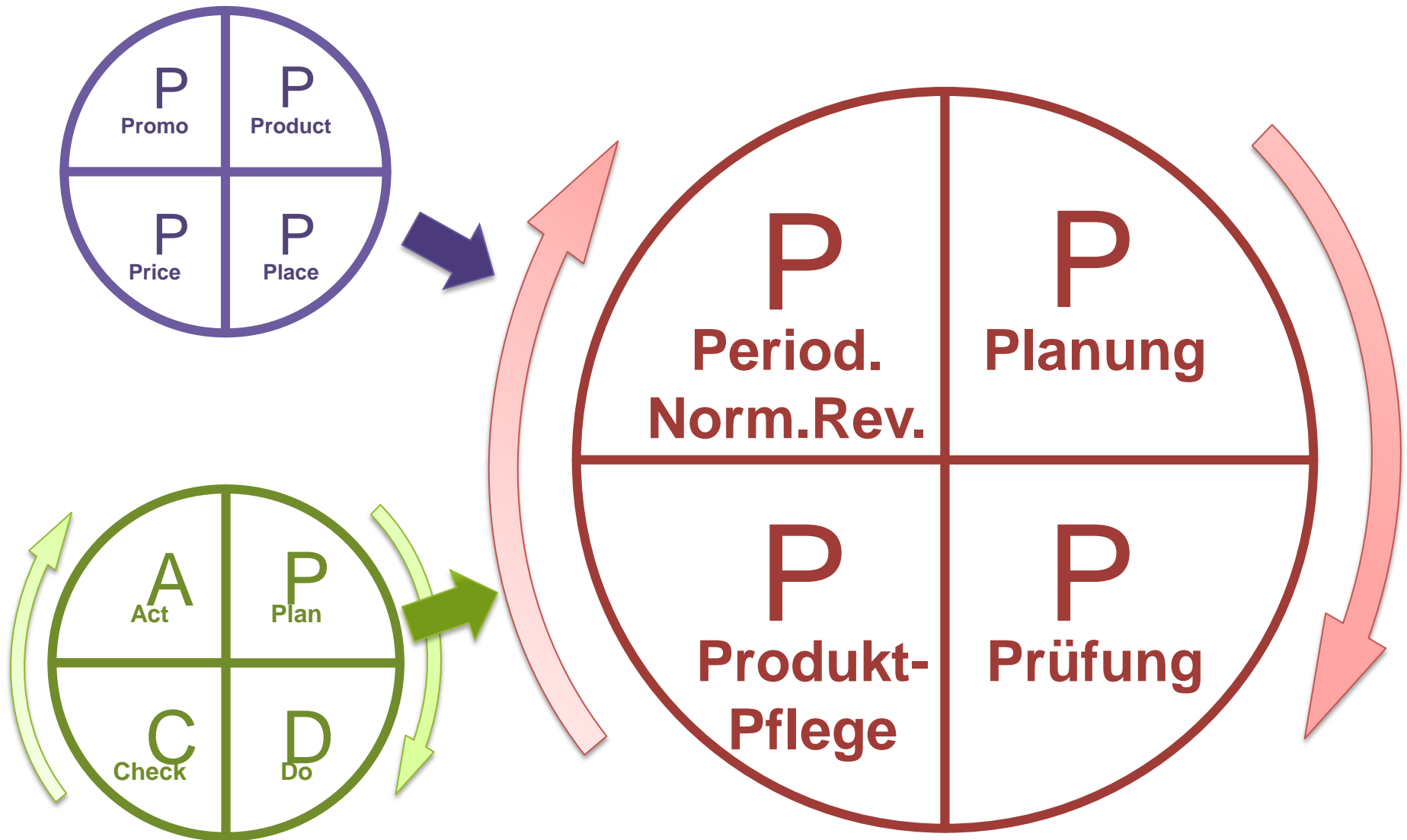


# Qualitäts-Ansatz

## Der Kaizen Zyklus



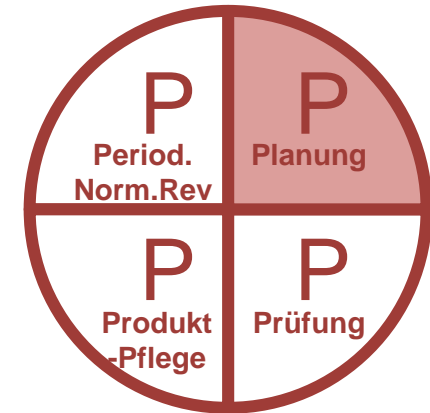
# CE-Konformitäts-Ansatz



# P: Planung 1

## Planung der CE-Konformität

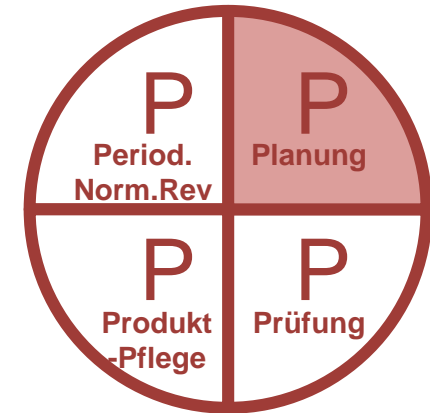
- Produkt-Definition
  - Typ/Art
    - Haushalt / IT / Medizin
    - Labor / Steuerung / Sicherheitsgerät
  - Funktionen
    - Generelle / Wichtige / Sicherheit relevante
    - Fehlfunktionen (zulässig / verboten)
  - Schnittstellen
    - Versorgung
    - Daten / Signale / Steuerung
    - Wireless
    - Max. Länge der Leitungen
  - Einsatzgebiet
    - Wohnbereich & Leichtindustrie / Industrie / Kraftwerk
  
- Länder
  - Europa inkl. Schweiz
  - (USA/Kanada /Asien / Südamerika / weitere)
  
- Richtlinien / Normen
  - EMV-RL / NS-RL / R&TTE-RL
  - EN / (IEC / weitere)



# P: Planung 2

## Planung der CE-Konformität

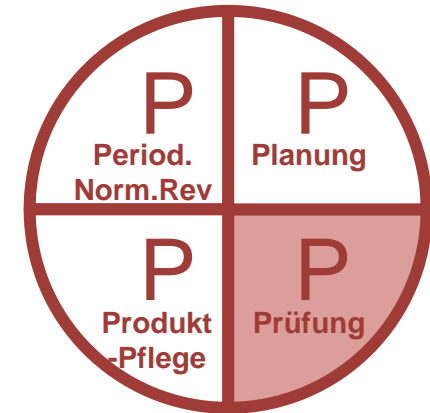
- Produkt-Design
  - EMV-Konzept
    - Störquellen / Störsenken
    - Frequenzplanung
    - Anordnung / Abgrenzungen
    - Filter / Schutzschaltungen
    - Designrichtlinien
  - Geräte-Aufteilung
    - Gehäuse
    - Leiterplatten
    - Module / Funktionseinheiten
    - Bauelemente
    - Schnittstellen
- Konstruktionsunterlagen / Technical File



# P: Prüfung

## Prüfung der CE-Konformität

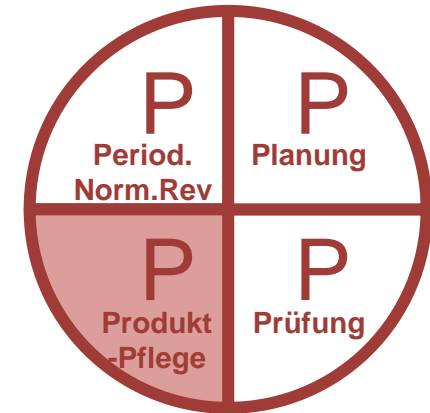
- Self-Assessment (ohne Prüfung)
- Prüfung
  - Prüfplan
  - Eigenes Labor
  - Drittlabor
    - akkreditiert
    - nicht akkreditiert
  - Vollprüfung
  - Teilprüfung
- Konformitätserklärung
- Benannte Stelle
  - Zertifikat der Konformität
  - IEC-CB-Zertifikat
  - ENEC-Zertifikat (mit Fertigungsüberwachung)



# P: Produktpflege

## Produkt-Anpassungen beurteilen

- Bauteile
  - Update
  - Ersatz
- Dokumentation
  - Fehlerkorrektur
  - Neue Übersetzung
  - Ergänzung
- Vermarktung
  - Neues Land
  - Neues Einsatzgebiet
- Beurteilung
  - Relevant ? (EMV / Sicherheit / andere)
  - Risikopotential ?
  - Nachprüfung nötig ?
    - Teilprüfung / Vollprüfung / Paperwork genügend

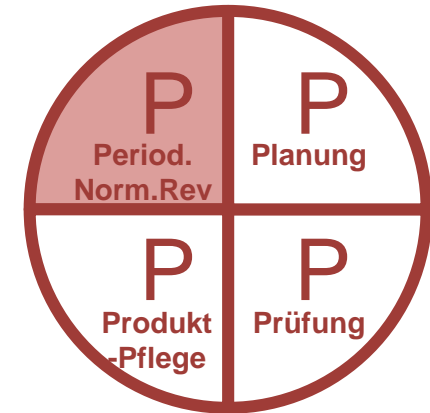




# P: Periodisches Normenreview

## Normen-Veränderungen beurteilen

- Normen-Veränderungen
  - Jede Norm ändert alle 3-5 Jahre
  - IEC-Normen gelten sofort nach Publikation
  - EN-Normen gelten nach ihrer Listung im OJ EU
  - Übergangszeit i.d.R. 3 Jahre
  
- Beurteilung
  - Relevant für ?
    - Produkt
    - Einsatzbereich
    - anderes
  - Risikopotential ?
  - Nachprüfung nötig ?
    - Teilprüfung / Vollprüfung / Paperwork genügend

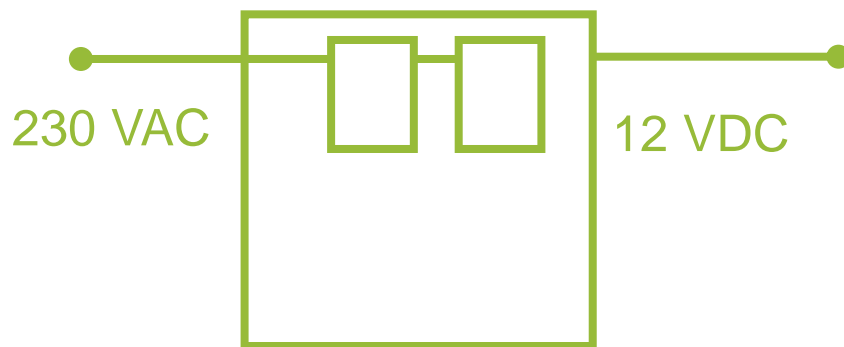


# Beispiel

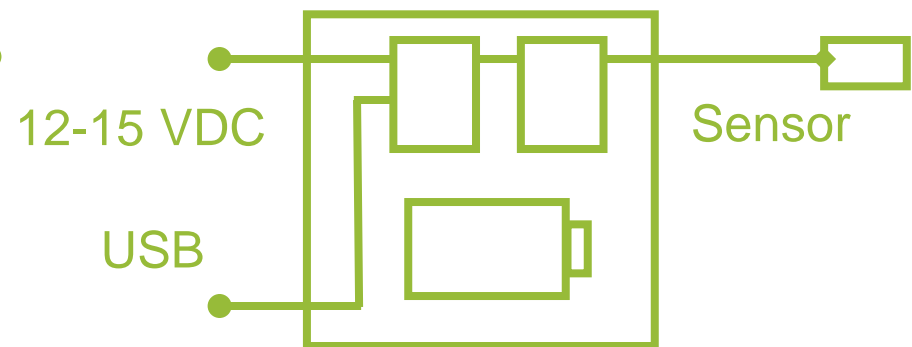
## Wasser-Analysegerät

- Messgerät für den Feldeinsatz und fürs Labor

**Netzteil**

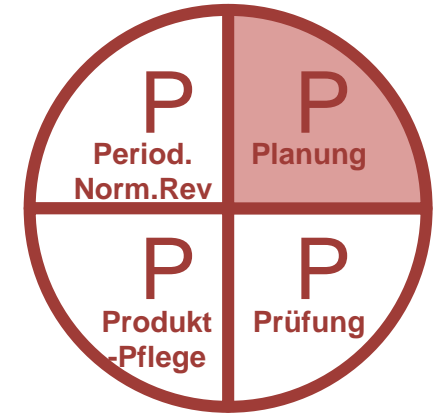


**Messgerät mit int. Akku**



# CE-Assessment Plan 1

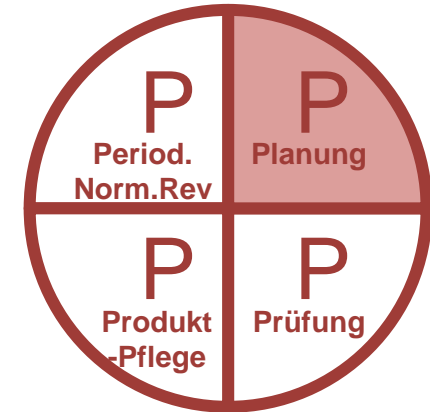
- Produkt
  - Typ/Art
    - Laborgerät, nicht sicherheitsrelevant
  - Funktionen
    - Wasser analysieren
      - Schnellanalyse für fließendes Wasser
      - Exakte Analyse für stehendes Wasser
    - Akku aufladen
    - Keine Sicherheit relevante Funktionen
    - Fehlfunktionen (zulässig / verboten)
      - Schnellanalyse: alle 1 sec ein Wert, +/- 10 % genau
      - Exakte Analyse: alle 20 sec. ein Wert, +/- 1 % genau
      - Akku aufladen: max 60 °C warm
  - Schnittstellen
    - Versorgung 230 VAC (Netzteil) oder 12 – 15 VDC (Autobatterie)
    - USB (max 3 m Länge)
  - Einsatzgebiet
    - Wohnbereich & Leichtindustrie (Hauptbereich)
    - Industrie (gewünscht)



# CE-Assessment Plan 2

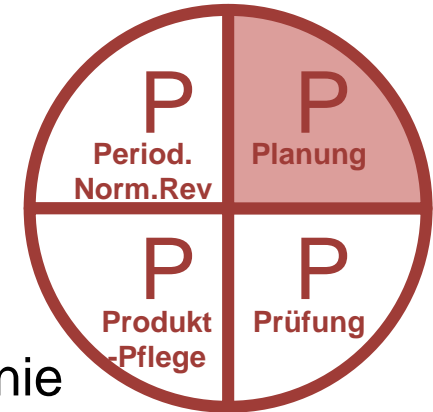
## Planung der CE-Konformität

- Produkt-Design
  - EMV-Konzept
    - Clock, Digitalteil / analoger Messteil
    - Frequenz tief halten
    - Digitalteil / Analogteil separieren
    - Ground durchziehen
    - Filter am Sensorkabel und DC-Eingang
    - Schaltfrequenzen und Überstromschutz
  - Geräte-Aufteilung
    - Netzteil ist Kaufteil (Vorsicht: EMV-Störungen messen!)
    - Gehäuse mit Brandschutz (Autobatterie!)
    - Leiterplatten mit Brandschutz



# CE-Assessment Plan 3

- Produkt
  - Länder
    - Europa inkl. CH
    - (Später USA / Kanada, Südamerika)
  - Richtlinien
    - EMV-Richtlinie, Niederspannungsrichtlinie
  - Normen
    - EN 61326-1:2013
    - EN 61326-2-3:2013
    - EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009
    - EN 61000-3-3:2013
  
    - EN 61010-1:2010
    - kein Teil 2 anwendbar



# Normen auswählen

## Beispiel EMV-Richtlinie (2008/104/EC)

C 53/4

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

25.2.2014

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen  
Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2014/C 53/04)

 DOC, Date of  
Cessation ...

Cenelec	EN 61326-1:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anfor- derungen IEC 61326-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003	Datum abgelaufen (1.2.2009)
Cenelec	EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine An- forderungen IEC 61326-1:2012	EN 61326-1:2006 Anmerkung 2.1	14.8.2015

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility/index_en.htm)

# CE-Konformitätserklärung vorbereiten, Teil 1

## Richtlinien-Teil

### EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Firma AG  
Address: Strasse Nr.  
CH-XXXX Ort

Product identification: Wasser-Analysegerät, WA-mobile

**The product described above in the form as delivered is in conformity with the provisions of the following European Directives:**

2004/108/EC Electromagnetic compatibility (EMC) (successor of 89/336/EEC with amendments)

2006/95/EC Low voltage (LVD) (codified version of 73/23/EEC with amendments)

2011/65/EC Restriction of hazardous substances (RoHS)

# CE-Konformitätserklärung vorbereiten, Teil 2

## Normen-Teil

Conformity to the Directives is assured through the application of the following standards:

Safety	EN 61010-1	2013
EMF	EN 62479	2008
EMC	EN 61326-1	2013
	EN 61326-2-3	2013
	EN 61000-3-2 +A1 +A2	2009
	EN 61000-3-3	2013

Firma AG.  
CH-Ort, Monat dd, 2014

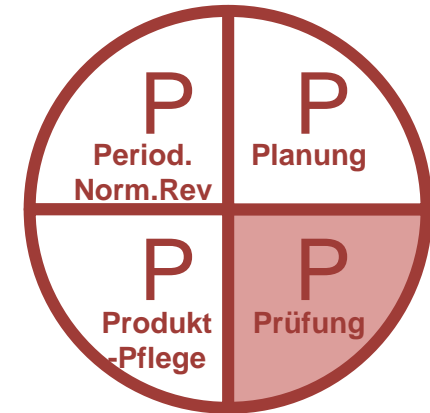
.....  
A. Name  
Head of Sales

.....  
B. Name  
Quality Manager



# CE-Konformität überprüfen

- Self-Assessment (ohne Prüfung)
  - Schwierig bei komplexem Gerät
- Prüfung
  - Prüfplan
    - Konfiguration bestimmen
    - Funktionen auswählen
    - Fehlerkriterien bestimmen
    - Prüflevels bestimmen
  - Vorprüfungen in eigenem Labor
    - Günstigere, schnellere Methoden
  - Schlussprüfung in akkreditiertem Drittlabor
- Konformitätserklärung & Technical File ausstellen
- Benannte Stelle
  - Zertifikat der Konformität



# Konformitätsprüfung im akkr. Labor

## z. B. bei Electrosuisse

Besonderheit: grosse EMV-Absorberhallen:

- Rossens (15x10x6.5 m / 10 m Messdistanz)
- Bern, Neuenhof, Zürich (9x6x6 m / 3 m Messdistanz)



# Konstruktionsunterlagen erstellen (Technical File)

- Declaration of conformity (DOC)
- Assessment of conformity
- Description of the equipment
- Technical Specifications
- User Manual
- Block diagram, Layouts, Photos, (Circuit diagrams)
- Test reports
  - Safety
  - EMC
  - Radio
  - RoHS
  - etc.

	1	Declarations of Conformity
	2	Assessment of Conformity
<b>[Equipment Name]</b> [Equipment Type, Number]	3	Description of the [Equipment]
Type Approval according to R&TTE Directive 99/05/EC	4	Block Diagram, Circuit Diagram, Layouts
	5	Technical Specifications
	6	Users Manual
	7	Test according to [relevant telecommunication standard] (Telecommunication specifications test report)
	8	Test according to [relevant radio standard] (Radio specifications test report)
Contact Person    name, firstname Address            company street ZIP city	9	Test according to [relevant EMC standard] (EMC test report)
Voice                +41 1 495 xxxx Fax                    +41 1 406 xxxx E-Mail                firstn.name@	10	Test according to [relevant Safety standard] (Safety test report)
		Albis Technologies AG

# CE-Konformitätserklärung fertig erstellen

- Manufacturer: Hersteller oder Importeur in die EU
- Adresse in der EU oder in CH
- Produktname, Typen-Nr.
- Richtlinien
- Normen
- Ort, Datum,
- Unterschrift(en)
  - Direktor
  - Verkaufsleiter
  - Entwicklungsleiter
  - Fertigungsleiter
  - Qualitätsmanager
  - etc.

## EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Firma AG  
Address: Strasse Nr.  
CH-XXXX Ort

Product identification: Wasser-Analysegerät, WA-mobile

The product described above in the form as delivered is in conformity with the provisions of the following European Directives:

2004/108/EC	Electromagnetic compatibility (EMC) (successor of 89/336/EEC with amendments)
2006/95/EC	Low voltage (LVD) (codified version of 73/23/EEC with amendments)
2011/65/EC	Restriction of hazardous substances (RoHS)

Conformity to the Directives is assured through the application of the following standards:

Safety	EN 61010-1	2013
EMF	EN 62479	2008
EMC	EN 61326-1	2013
	EN 61326-2-3	2013
	EN 61000-3-2 +A1 +A2	2009
	EN 61000-3-3	2013

Firma AG.  
CH-Ort, Monat dd, 2014

.....  
A. Name  
Head of Sales

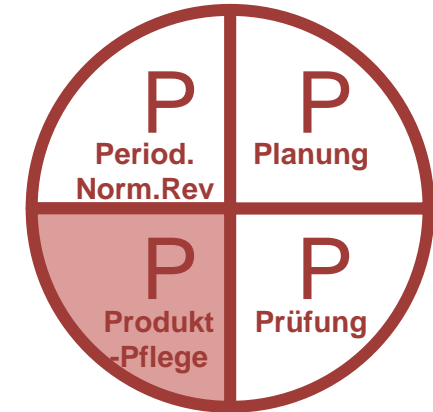
.....  
B. Name  
Quality Manager

This declaration certifies the conformity to the specified directives but contains no assurance of properties. The safety documentation accompanying the product shall be considered in detail.

# CE-Assessment bei Produktanpassung

## Beispiel

- Bauteile
  - AD-Wandler mit höherer int. Taktfrequenz lieferbar (weniger Rauschen im Signal)
  - Eingangsfiler DC-Eingang wird mit höherer Dämpfung geliefert
  
- Beurteilung
  - Relevant ?
    - EMV: JA
    - Sicherheit, RoHS: Evt. (Spezifikationen beachten)
  - Risikopotential ?
    - AD-Wandler TIEF (interne Takte unkritisch)
    - Filter: MITTEL (Überhöhungen möglich)
  - Nachprüfung nötig ?
    - JA: gestrahlte Emission / geleitete Emission an DC

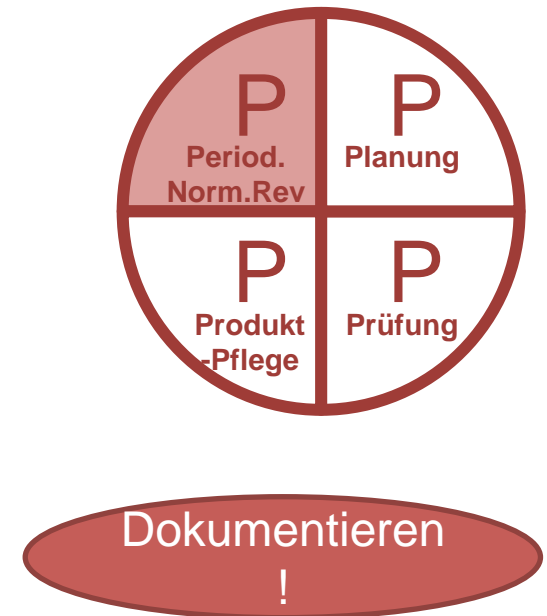


Dokumentieren  
!

# CE-Assessment bei Normen-Veränderungen

## Beispiel

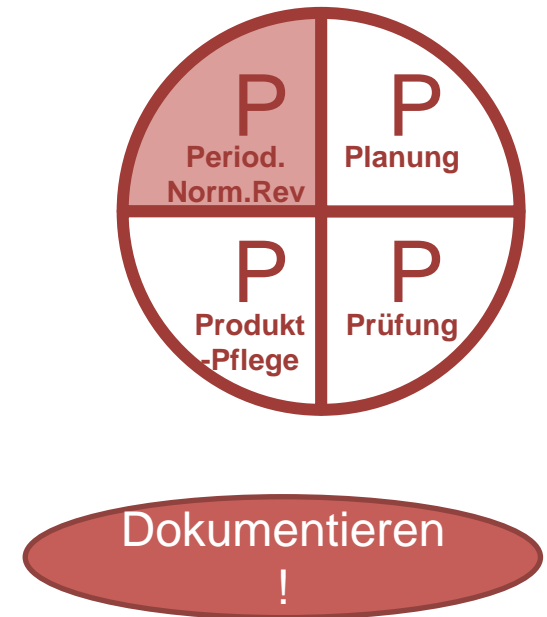
- Normen-Veränderung
  - HF-Einstrahlung bis 6 GHz gefordert
  - Gilt in ca. 3-4 Jahren
  
- Beurteilung
  - Relevant für ?
    - Produkt: JA / Einsatzbereich: JA
  - Risikopotential:
    - Weil analoge Signalverarbeitung: HOCH
  - Nachprüfung nötig ?
    - JA: Einstrahlung bis 6 GHz überprüfen
  - Entscheid
    - Kein Problem oder Redesign in 2 Jahren vorsehen.



# CE-Assessment bei Richtlinien-Veränderungen

## Beispiel

- Richtlinien-Veränderung
  - Neue EMV- und NS-Richtlinien
  - Gilt ab Mitte 2016
  - Zusätzliche Aufgaben für Importeure und Vertriebsgesellschaften
  
- Beurteilung
  - Relevant für ?
    - Produkt: JA / Einsatzbereich: JA
  - Risikopotential:
    - TIEF
  - Nachprüfung nötig ?
    - NEIN
  - Entscheid
    - Bis 2016 sich weiter informieren (lassen)
    - CE-Konformitätserklärung erst 2016 anpassen
    - Marketing und Vertriebsgesellschaften informieren/schulen



# Assessment dokumentieren 1

## Delta list between hardware and firmware of current version and base version

Point(s)	EMC	Safety
AD-Converter, higher int. clock frequency	<input checked="" type="checkbox"/> relevant <input type="checkbox"/> irrelevant <input checked="" type="checkbox"/> delta test report necessary	<input type="checkbox"/> relevant <input checked="" type="checkbox"/> irrelevant <input type="checkbox"/> delta test report necessary
Filter at DC input new	<input checked="" type="checkbox"/> relevant <input type="checkbox"/> irrelevant <input type="checkbox"/> delta test report necessary	<input checked="" type="checkbox"/> relevant <input type="checkbox"/> irrelevant <input type="checkbox"/> delta test report necessary

## Delta list between standards in the declaration of conformity and the standards in the conformity reports

Standards - in declaration of conformity (new) - in conformity report (old)	Difference between the standards (relevant for the product)	To be retested (Yes/No)
EN 61326-1:2013 to new EN 61326-1	RF immunity needs to be tested up to 6 GHz	YES
New EMC and LV directives		NO

## Comments

Safety	New Filter at DC has the same specifications as the old one. No Test needed!
EMC	AD-Converter: Radiated emission test needs to be done Filter at DC: Conducted emission test needs to be done RF-immunity up to 6 GHz needs to be retested
Directives (EMC, LVD)	No action at the moment, wait for more information



# Assessment dokumentieren 2

## Comments

Safety	New Filter at DC has the same specifications as the old one. No Test needed!
EMC	AD-Converter: Radiated emission test needs to be done Filter at DC: Conducted emission test needs to be done RF-immunity up to 6 GHz needs to be retested
Directives (EMC, LVD)	No action at the moment, wait for more information

The above stated remarks lead to the following delta test reports

Test Report XXXX from DATE, Laboratory ABC:  
Radiated Emission, Conducted emission at DC, RF immunity to 6 GHz: PASS

## Verdict

pass/compliant

Zurich, January 21, 2014

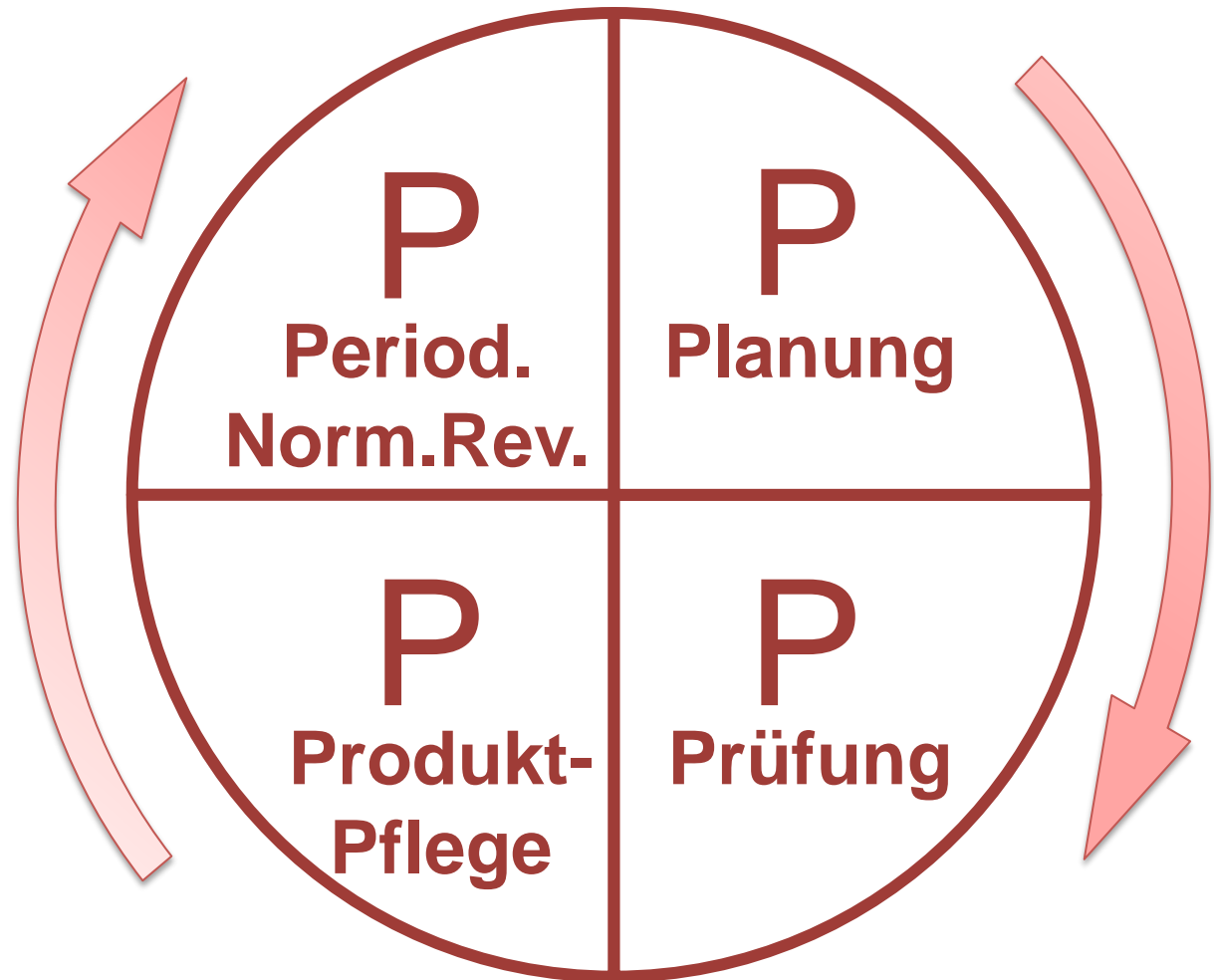
.....  
A. Name  
Head of Sales

.....  
C. Name  
Certification Manager

.....  
B. Name  
Quality manager

# Und deshalb

# CE



# Vielen Dank

