



PRODUKTDOKUMENTATION FÜR DRITTMÄRKTE

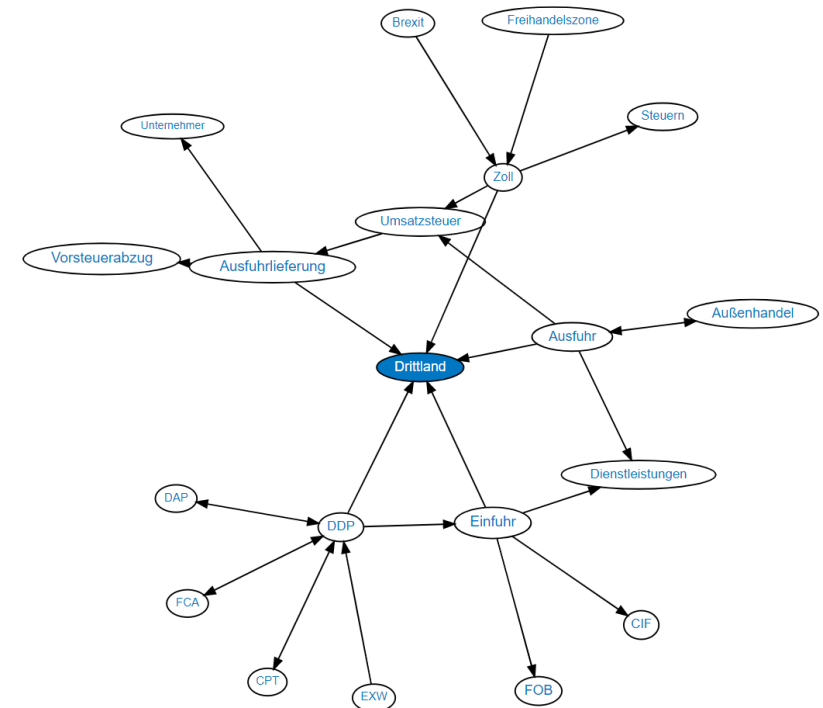
WORÜBER WIR HEUTE SPRECHEN WERDEN

- Was sind denn eigentlich Drittmärkte?
- Regulatory Affairs – Zulassungsverfahren und die Rolle der Technischen Doku
- IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2 – Der Weisheit letzter Schluss?
- Konsistenz in der Produktdokumentation
- Anforderungen an die Produktdokumentation anhand von Beispielen
- Mögliche Lösungsansätze und Impulse

WAS SIND DENN EIGENTLICH DRITTMÄRKTE?

- Aus Sicht der EU: Länder außerhalb der EU
 - ... außerhalb des Unionsmarkts
 - ... außerhalb der Zollunion
- Nicht-Mitgliedsstaaten aus Sicht der EU
> Großbritannien, USA, China, Japan usw.
- Begriff des Integrations- und Zollrechts
- Vorgaben für Import- und Inverkehrbringen von Produkten

A country that is not a member of the European Union as well as a country or territory whose citizens do not enjoy the European Union right to free movement, as defined in Art. 2(5) of the Regulation (EU) 2016/399 (Schengen Borders Code)



Quelle: Wirtschaftslexikon

REGULATORY AFFAIRS – ZULASSUNGSVERFAHREN UND DIE ROLLE DER TECHNISCHEN DOKU

- Regulatory Affairs = Begriff und Tätigkeiten in Bezug auf Zulassungsverfahren von Produkten
 - Stammt primär aus der Arzneimittelzulassung
 - Prinzipien, Prozesse und Arbeitsschritte sind auch auf andere Produkte anwendbar
 - Evaluierung der Produktkonformität, Sicherheit, Verwendbarkeit usw. über den gesamten Produktlebenszyklus (Produktion, Forschung, Verwendung, Vertrieb usw.)
 - Unternehmen stellen sicher, dass Unternehmen alle Gesetze und Vorschriften einhalten
 - Zusammenarbeit von Unternehmen mit Bundes-, Landes und lokalen Aufsichtsbehörden und deren Personal (z. B. FDA, EMA)
- Im Allgemeinen sind Regulatory Affairs Professionals zuständig > ist daher **nicht die Kernaufgabe** der TR
 - Beraten ihre Unternehmen hinsichtlich regulatorischer Aspekte (z. B. Versuche, Zulassungsverfahren, Auswirkungen, Maßnahmen, Qualitätssicherung, Produktregistrierung, Labelling, Archivierung, **Dokumentation**)

REGULATORY AFFAIRS – ZULASSUNGSVERFAHREN UND DIE ROLLE DER TECHNISCHEN DOKU

- Zwei grundlegende Ergebnisse der Evaluierung:
 1. Produktzertifikat(e) als Basis für
 2. Verschiffungszertifikat(e)
- Erforderliche Informationen zur Anfrage eines Produktzertifikates (= nicht Konformitätserklärung!)
 - Firmendaten (Hersteller, Lieferanten, Kunde, usw.)
 - **Produktdaten und Produktinformationen** (Beschreibungen, Anleitungen, Datenblätter usw. = Aufgabe der Techn. Redaktion)
 - Produktnamen, Markennamen, Handelsnamen
 - Ursprungsland und Ursprungsländer von Komponenten (Teilleiste = **Aufgabe der TR** und der technischen Abteilungen > Widerspruchsfreiheit)
 - HS-Codes (Produktcodes, AT: auch Zollltarifnummer)
Eine von den Zollbehörden verwendete Nummernliste zur Produktklassifikation
 - HS-Codes als Bindeglied zwischen Produktzertifikaten und Verschiffungszertifikaten
 - Muss über die Zollbehörde eines Landes beantragt werden.
- Beantragung von Produktzertifikaten: Besonders aufwändig (**auch für die Techn. Redaktion**) und je nach Drittland kostenintensiv:
 - Erstellung und Zusammenstellung von technischen Unterlagen (Produktdokumentation = mehr als nur die Betriebsanleitung)
 - Zusammenstellung von Teilleisten (Teamarbeit)
 - Aufstellung von Ersatzteilen mit Produktnamen und –spezifikationen
 - Bereitstellung von Prüfdokumentationen, QM-Zertifikate, OHS-Zertifikate, Factory Production Control Certificates usw.

Mehrere Produktzertifikate
erforderlich z. B. in RU, KSA ...



HS-Code: Harmonisiertes
System zur Benennung und
Codierung von Waren

Herausforderung:
Vorhandensein der TD muss sichergestellt sein
> Am besten nach EU-Standard

ec.europa.eu/taxation_customs/business/calculation-customs-duties/customs-tariff

REGULATORY AFFAIRS - ZULASSUNGSVERFAHREN UND DIE ROLLE DER TECHNISCHEN DOKU

Audit behördlicher Instanzen des Drittlandes mit Hilfe akkreditierter Konformitätsprüfstellen

- **Qualitätsaudit** des Produkts beim Hersteller bzgl. Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen
 - Produkttest beim Hersteller oder im externen Labor
 - Audit der Qualitäts-, Eingangs-, Produktions- und Ausgangskontrolle
- **Produktionsaudit:** Produktionsmethoden und Qualifikation der Mitarbeiter evtl. unter Einbindung von Testlabors
- **Audit der internen logistischen Lieferkette:** physisch und Lieferdokumente, Verpackungen und Etikettierungen
- **Administratives Audit:**
Risikobeurteilungen, Nutzungsinformationen, Warn-, Sicherheitshinweise, Technische Spezifikationen, Produktmarkierungen, Konformitätserklärungen, Materialzertifikate, ISO-Managementzertifikate, Prozessbeschreibungen, Marketingliteratur, Website, Firmenadressen usw.

The Russian Federal Consumer Rights Protection and Human Health Control Service (Rospotrebnadzor) is responsible for observing product safety, product compliance ... <https://www.rospotrebnadzor.ru/en/>

REGULATORY AFFAIRS - ZULASSUNGSVERFAHREN UND DIE ROLLE DER TECHNISCHEN DOKU



- Gesetzliche und normative Anforderungen der Produktzertifizierungen der Drittländer **beeinflussen die Zusammenstellung und den Inhalt der Produktdokumentation**
- **Informationskonsistenz:** Qualität der technischen Dokumente und der Dokumente in der gesamten Lieferkette
 - **(Zoll-)Behörden prüfen die ihnen vorgelegten Dokumente und Begleitpapiere:**
Angaben zum Hersteller, Kunden, Namen und technische Spezifikationen von Produkten und Ersatzteilen müssen in allen technischen Dokumenten und Dokumenten der Lieferkette übereinstimmen
 - **(Zoll-)Behörden vergleichen diese Angaben** in den Ordnern, Lieferlisten, Packlisten, anhand der **Etikettierung** der **Verpackungen, Konformitätserklärungen, Nutzungsinformationen, technische Daten**, Rechnungen usw.
 - **Abgleich der Begleitdokumente** mit den Angaben in den national registrierten Produkt- und Verschiffungszertifikaten
- Informationskonsistenz betrifft grundsätzlich alle Bereiche des Unternehmens, der Lieferkette, sowie **auch die technische Redaktion** (Sprachen, Ausgabeformen [vorrangig Papier], Inhalt, Informationskonzept, Orientierung, Vollständigkeit, Richtigkeit usw.)

REGULATORY AFFAIRS - ZULASSUNGSVERFAHREN UND DIE ROLLE DER TECHNISCHEN DOKU

- Praxiserfahrung: (Prüf-)Behörden orientieren sich primär an den jeweiligen Rechtsbestimmungen, weniger an Normen (Ausnahme z. B. AUS/NZ)

Beispiel:

- Kanada
 - The product identity must be shown in (Canadian-)English and (Canadian-)French
 - The product identity must be shown on the "principal display panel" of the package
 - Generally the net quantity should be expressed:
 - in metric units of volume, when the product is a liquid, a gas, or is viscous; or
 - in metric units of weight, when the product is solid

Technische und sprachliche Lokalisierung!

- Vorteil: Die EU hat direkte Abkommen u.a. zur Produktsicherheit mit verschiedenen Ländern abgeschlossen. > darunter: USA, China, Kanada und Japan

Wird die Doku nach europäischem Standard ausgeführt, passt die meist auch in Drittländern

REGULATORY AFFAIRS – INTERNATIONALE RECHTSBESTIMMUNGEN KENNEN

EU

- Richtlinie 2001/95/EG – Allgemeine Produktsicherheit
- Produktspezifische Richtlinien und Verordnungen (z. B. Maschinenrichtlinie, Druckgeräte richtlinie usw.)

USA

- OSHA Directives 1910; Subpart G, H, O
- Consumer Product Safety Act (CPSA) & Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)
- Federal Hazardous Substances Act (FHSA)

Kanada

- Canada Consumer Product Safety Act
- Consumer Packaging and Labelling Act
- Canadian Electric Code

Russland

- Law of the Russian Federation No. 2300-1 On Protection of Consumer Rights (Consumer Rights Law)
- Law for Strict Liability and Consumer Protection Claims
- Law on the Basics of Health Safety & Law on Consumer Protection
- Technical Regulation (TR) on Safety of Packaging

China

- General Principles of the Civil Law
- The People's Republic of China Product Quality Law
- The PRC Consumer Rights and Interests Law
- Special Equipment Safety Law

Australien

- Australian Consumer Law, zusammen mit nationale Fair Trade Acts
- Competition and Consumer Act 2010 (CCA), zusammen mit relevanten Mandatory Standards
- National Trade Measurement Regulations 2009

Südafrika

- Consumer Protection Act No 68 of 2006 (CPA)

Empfehlung:
Erstellung eines Rechtskatasters
für Ziel- und Lieferländer

REGULATORY AFFAIRS – INTERNATIONALE RECHTSBESTIMMUNGEN KENNEN

1	Country of Destination	Product scope/Target audience	Legislation/Product Conformity Assessment	Assessment body	Certificate/ Declarations	Expire (Due) date	Marking	Costs (EUR)	Costs (USD)	Rosell entry	Comment	2021	XX BV	Remarks
2	Coordination: 1. XXX 2. applications and updates certifications 2021: EACU / UKCA-UKNI / heaters / KSA / SONCAP / Morocco / AGA													
4	worldwide	heaters								BE/US				
5		heaters USA guides	insert instructions "visual check"		to add visual check and updated brand names - update certificates									
6		heater product lines: monthly meeting "Heaters Issue list":												PDV
7		G:\Processes\Innovations\Heater product lines - MAINTENANCE\Heaters_Issue list.xlsx												
8		G:\Processes\Innovations\Heater product lines - MAINTENANCE\certifications heaters update.xlsx												
11	worldwide	heaters: working instructions about lab	depends on national requirements								SA: writing working instructions for R: US & MY, R: W/ template and filing			
12		Quad-Glow; Siroc CE	Impact of safety en eodesign requirements of the new EN 419:2019 on product design and actions; proofs for Technigas	Technigas							G:\Processes\Innovations\Heater product lines - MAINTENANCE			
14	worldwide	Motors,.... - IE3	National testing / registration procedures/ labels											
15			LN-name: definitions (Qterm: gearbox, motor, drive unit, power unit, service kit): important for EACU-certification)											
16	GLN-number	all products									MDGR has launched application: Rosell BV and Rosell US	ongoing		
17	worldwide	Purchase standards	Up-to-date and valid standards								Compare of NEN and NEN portal tools: 1. inventory of standards: 05/2021-2. Compare: 06/2021	ongoing: March		
20	EU	Machinery	Self-declaration: technical construction files; risk assessments	n/a		31.12.2021	CE	0		BE	SA: updates declarations of incorporation & EC declarations of conformity: MD & EMC: Machinery G&R: heaters; DoPs: Feed bins; CE-kits 2021 ok: "Rosell bv" risk assessments: TFS & Dos 7 finalisieren; CCPs: update conformiteit?; training CCP designer	ok		
21						31.12.2021	CE	0		BE	SA: updates declarations of incorporation & EC declarations of conformity: MD & EMC: Machinery G&R: heaters; DoPs: Feed bins; CE-kits 2021 ok: "XXXX BV": 12/2021 for deliveries 2022	ongoing	IE07.22 publication Infonet (USA, UG	
26		iQon/controllers/Fancom	GDPR/RED		Update: General sales conditions/general information/terms of use			0		BE	Ametel: consult for machinery (EU&UK) in mei/june 2021 week 17 preparation G:\Processes\Innovations\Capaciteit Innovations\2021\BXL_Sy Product Plan 2021-2025 update 21Q1.xlsx	ongoing		
27		Electrical & electronic equipment; CCPE, sensors, switches, motors, drive units, actuator	RoHS-3 directive 2011/65/EU Fidos componenten; load cells; tubes (migration tests, fire resistance) etc.	n/a	Supplier declarations & -documentation			0		BE	MDGR/DMCG/GVL: review week 05.21	ongoing		
28	EU	Radiant heater - Quad Glow model 80	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426; EN 419-1	Technigas	Module B: EC Type Examination Certificate E6413/5634-Rev.2	29.02.2028		266		BE	SA: overview required certifications included in supplier contract: JM, GVD; No systematic documentation procedure until today	ok	ok	To do
29					Module C2 Conformity to type	02/2021	CE Dataplate	800		BE	Annual fee; basic contract fee	ok	ok	
30								1287		BE	Factory audit: most recent audit: 15/02/2018; at least yearly see Annex III, point 2.3. of regulation (EU) 2016/426. next: Feb/2022	ok	ok	
33		SIROC Turbo 40, 70, 100, 120	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Module B: Certificate E6552/5542/1	1/02/2031								
34		SIROC Pure 80, SIROC Pure 100	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Module B: Certificate E6553/5720/1	1/02/2031								
35		SIROC Sterling (Holland Heater)	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Module B: Certificate E6156/5721-1	24.04.2029								
36		SIROC Hydro (Holland Heater)	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Self declaration									
37		HNB (Holland Heater)	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Module B: Certificate E6156/5542									
38		LSCA (Holland Heater)	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Module B: Certificate E6521/5721									
39		LTU (Holland Heater)	GAR (Gas Appliance Regulation (EU) 2016/426		Module B: Certificate E6521/5720									
40		SIROC oil			Self declaration									
41	EU	Feed Bins	CPR (Construct Product Regulation) 305/2011 & EN 1090-1/EN 1090-			no end date					Period Certificate			KVC
42				Kiwa NL		09/2021		1288		BE	Factory control (inspection); next: 2020; next: 2023; next: 2026			
43								0		BE	Self-declaration: 2019; next: 2021; next: 2022; next: 2024; next: 2025;	ok		KVC
44								0		BE	Check forms required for self-declaration towards Kiwa			
45								165		BE	Internal audit: (first audit after week 11.20) FPC-responsible & FPC-Backup		ok	
46											Update certificate Rosell bvba to Rosell BV			
47											Update CE marking and DoPs (Declaration of Performance)	ok	ongoing	
48	Germany	Feed bins	Typenprüfung	DIBt	Typenprüng "TP-17-0015"	04.07.2024		15.000		BE	internal audit: based on corrective actions: Over-time cost Typenprüfung: 36k DIBT + 14k Technoon: cost over 5 year (2018, 2019, 2020, 2021, 2022); application for renewing Typenprüfung latest 6 months before expire date	ok	ok	
49			Produkthaftungsgesetz: change name ROXELL bv into Rosell BV					970		BE	ROXELL bvba into Rosell BV	ok	ok	

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
	Country of Destination	Product scope/Target audience	Legislation/Product Conformity Assessment	Assessment body	Certificate/ Declarations	Expire (Due) date	Marking	Costs (EUR)	Costs (USD)	Rosell entity	Comment	2021	XX BV	Remarks	
1	Tajikistan Eurasian Customs Union EACU: Armenia, Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Russia EACU is not identical with CIS! Commonwealth of Independent States: Armenia, Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Moldova, Russia, Tajikistan, Uzbekistan; CIS-agreement not ratified:	All products	TRCU (Technical Regulation Custom Union)							BE	New certificates and declarations due to XXX BV and new legal address of OOO XXX: to include Impex and Holland Heaters:				
83											Procedure: 1. Legal documents of Russian Registration Chamber and Russian Tax Agency; 2. New Agreement/Authorization between Rosell bv and OOO Rosell. OOO Rosell will execute on behalf of the Principal the activity of foreign manufacturer on the territory of the Russian Federation with regard to assurance of supplied products conformity to the requirements of technical regulations and national standards. 3. Update certificates and U&A Guides.		ongoing		
84		EACU	Machinery: poultry equipment & spare parts; pigs equipment & spare parts		Test - St. Petersburg	TR CU Certificate + declaration of conformity	pigs and poultry 17/03/2025	EAC	500		BE	Inspection control: 2021/ 2022 / 2023 / 2024	ongoing		
85									600		BE	Update certificates		ongoing	
86															
87			Machinery: poultry equipment & spare parts; pigs equipment & spare parts: Rosell as supplier of Hartmann	TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	Test - St. Petersburg			2021	EAC	0	BE	Cost covered by Hartmann; Rosell BV; new adress office Moscow: to inform Hartmann (SA): annual admin certificate update			
88		EACU	Radiant heater - Quad Glow 80	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	Alpha-Euro-Test			2021	EAC	0	BE	no new application required	n/a	n/a	
89			Space heater Shen Turbo 250	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	Test-St.Petersburg	TR CU Certificate + declaration of conformity	03.03.2024	EAC				update OOO and brand name and instructions visual check		not	
90												U&A Guide and risk analysis and passport (NordExpert Europe): written by TSP annual fee			
91									0 ?						
92	EACU	SIROC TURBO gas (Holland Heater)	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	TEST-ИНЖИНИРИНГ = Test-Engineering	TR CU Certificate + declaration of conformity			4500+1000		BE	contract No 164-K/2021 of 1/4/2021: 4500 contract + 1000 inspection control + travel cost	ongoing		v17.21 contract still to be signed; small typo's to be corrected. Test-Engineering: week 35 or week 36; contact: Agata, Holland Heater	
93		SIROC PURE (Holland Heater)	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	https://test-e.ru/	TR CU Certificate + declaration of conformity			4500+1000		BE	contract No 164-K/2021 of 1/4/2021: 4500 contract + 1000 inspection control + travel cost	ongoing		v17.21 contract still to be signed; small typo's to be corrected. Test-Engineering: week 35 or week 36; contact: Agata, Holland Heater	
94		SIROC Q (Holland Heater)	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	TEST-ИНЖИНИРИНГ = Test-Engineering	TR CU Certificate + declaration of conformity			4500+1000		BE	contract No 164-K/2021 of 1/4/2021: 4500 contract + 1000 inspection control + travel cost	ongoing		v17.21 contract still to be signed; small typo's to be corrected. Test-Engineering: week 35 or week 36; contact: Agata, Holland Heater	
95		SIROC Hydro (Holland Heater)	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	TEST-ИНЖИНИРИНГ = Test-Engineering	TR CU Certificate + declaration of conformity			4500+1000		BE	contract No 164-K/2021 of 1/4/2021: 4500 contract + 1000 inspection control + travel cost	ongoing		v17.21 contract still to be signed; small typo's to be corrected. Test-Engineering: week 35 or week 36; contact: Agata, Holland Heater	
96		SIROC Sterling (Holland Heater)	TR-TC 016/2011 (GAD) + TR-TC 010/2011 (MD) + TR CU 020/2011 (EMC) + TRCU 004/2011 (LVD)	TEST-ИНЖИНИРИНГ = Test-Engineering	TR CU Certificate + declaration of conformity			4500+1000		BE	contract No 164-K/2021 of 1/4/2021: 4500 contract + 1000 inspection control + travel cost	ongoing		v17.21 contract still to be signed; small typo's to be corrected. Test-Engineering: week 35 or week 36; contact: Agata, Holland Heater	
100															
101															
102															
103	Iraq	Feeding systems, drinking systems	Central Organization for Standardization and Quality Control	Intertek	CoC										
104															
105															
106	Jordan	Water meter			Certification of water meter										
107															
108															
109	KSA	Regulated/non-regulated products: poultry equipment WITHOUT spare parts	SALEEM Saudi Product Safety Programme, run by SASO Saudi Standards, Metrology and Quality Organization; The SALEEM program is designed on a system of product-oriented Technical Regulations (TR).	SGS - SALEEM Certification body (CB) or depends on customer	Global Certification Center of SGS (based in Manila, Philippines); PCoC = Product Certificate of Conformity; SCoC Shipment Certificate of Conformity	PCoCs for regulated products: 1year valid			7000	BE	First application: per product and customer and HS code = 1PCoC; 1PCoC is required for 1SCoC, valid for 1year update PCoCs: follow ~up expire dates			Sabir: spill figure	
110											PCoC s= product certificates (related to customer/importer) G:\Processes\Innovations\Certificate\Certification_Procedures\Saudi Arabia_KSA\KSA-PCoC_SCoC_Declaration-letters2020-PCoC\Overview PCOC.xlsx			Innovations: 8/2021 update: Swift, Flew-Auger	
111		Poultry equipment	new conformity requirements as of 01/01/2020												
112		Siroc Hydro	not regulated 1. Customer/importer does Saleem application on Saber platform.	SGS Europe							certificates depend on customer/product/HS code: see population list				
113															
114															
115															
116	Nigeria	Poultry systems & spare parts; pig systems and spare parts & Navam (Lebanon)	SONCAP (Standards Organization of Nigeria Conformity Assessment)	SGS Antwerp	Product Certificate	16/7/2021	n/a	600-1200		BE	Route B 300USD/product certificate 6/7/2021: request on Exporter Portal SGS is launched (SA); spare parts list required: first ERP LN-query list Factory audit if applicable; n/a in 2020	ongoing	ongoing		
117															
118															
119															
120	Marocco	Poultry equipment & spare parts	New conformity requirements as of 01/01/2020: Product Conformity Assessment: origin & destination G:\Processes\Innovations\Certificate\Certification_Procedures\Marocco\2021-Marocco								MarCom: next dealer meeting at Marocco: update of certification requirements				
121															

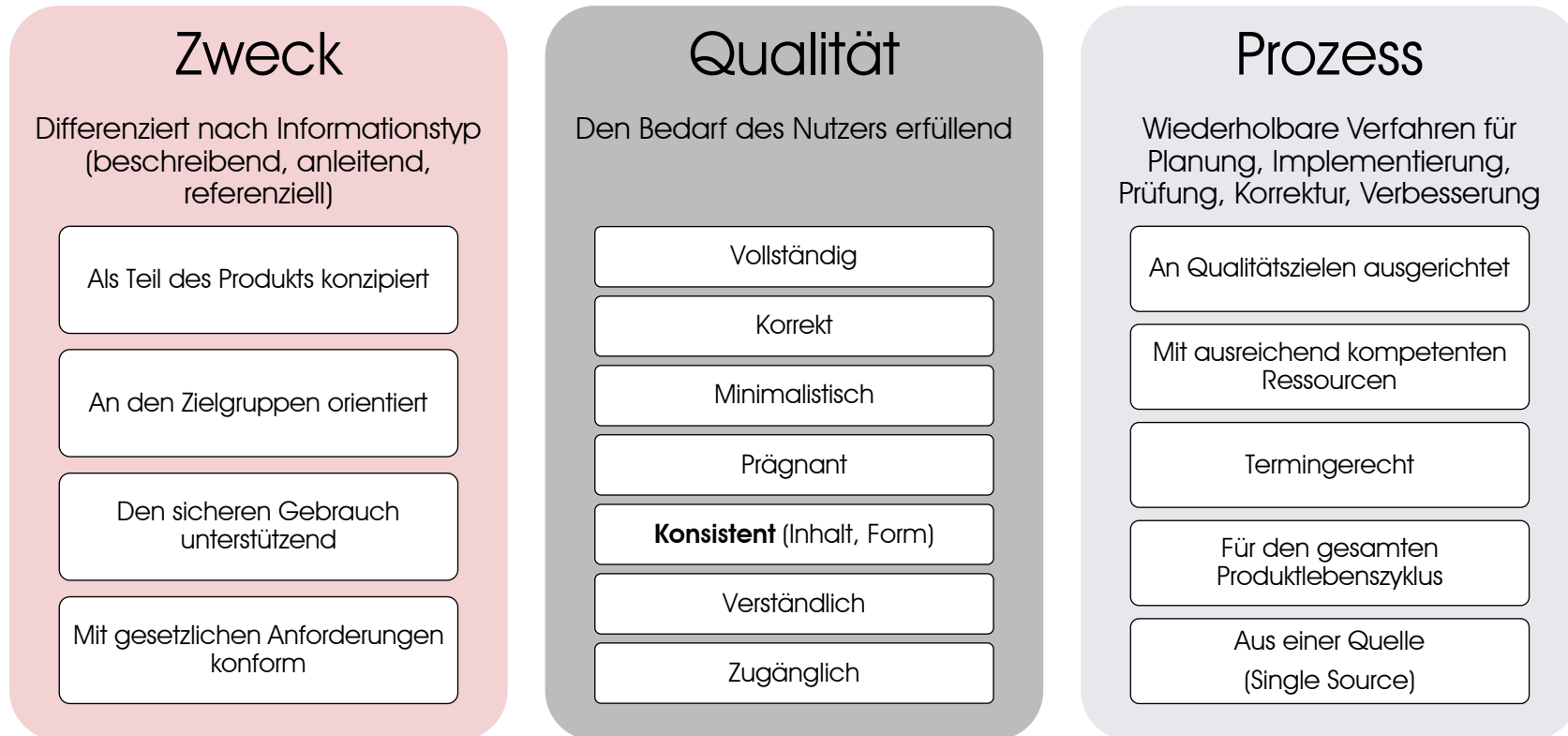
REGULATORY AFFAIRS – INTERNATIONALE RECHTSBESTIMMUNGEN KENNEN

■ Ergebnis: Liste mit Action Points

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1			P	Issue	Actions	Places	Who	Timing	Done
2	1	MO		Create U&A Guides ST 250 ROW					
3	2	HH/Rx	High	HH EACU: technical documentation	Agata and contract			week	ongoing
4		HH/Rx	High		Table product names okay?: To align technical, supply, marketing documentation				
5			High	HH - Siroc audit	Technical documentation: Russian "passport"; data plate			july 2021	
6		EP/SA	High		To work out HH/Siroc-procedures			08.07.2021	
7		HH/Rx	High	Risk assessment	Key for CE, EAC, UKCA, AGA, KGS and so on			20.05.2021	
8					To work out template			july 2021	
9					To work out and update risk assessments (Rx/HH/Siroc)			01.08.2021	
10				CE declarations	Listed standards				done
11	3			Instructions heaters visual check	IE 49.21				
12	4			Purchase standards	inquiry/NBN vs. NEN/ quotation			week 22.21?	
13					inquiry deadline:			18.05.2021	25.05.2021
14			High		number standards Innov/Quality Control/HH (Rx): NBN vs. NEN connect (MD, CPR, GAR + International)			week 28.21	
15	5		High	Amelior: MD CE & UKCA	Annik Van Puyenbroeck	Adegem & Maldegem		31.05.2021	
16					Agenda; documenten, foto's voorbereiden; coronamaatregelen			week 20.21	done
17					Amelior report			week 28.21	
18					To do list with action points based on Amelior report: targets: Innov/LD; UKCA: CG/SA/JM		SA	01.07.2021	
19				Regular basis	risk assessments, planning		BVK	01.08.2021	
20	6	CG	High	HH UKCA	risk assessment; see Amelior report		CG	ongoing	
21	7	CG		ISO 9001:2015	yes/no; updated first quotation (Amelior); other consultants (see Agoria), or Kiwa		CG		
22	8		High	Feed bins UKCA: CPR Kiwa	Kiwa certification as Kiwa NL is approved as notified body; Raymond Stemerink		KVC/SA/CG	week 24.21	
23	9	SA	Middle	Dibt: update Typenprüfung	e-mail sent: 12/5/2021: to pay invoice		CG	week 23.21	
24	9	SA		Conversion Quad Glow 80 CE into AGA	To write a procedure of all working steps			week 28.21	
25	10	MO	High	KGS: South-Korea: heater range	Cost price of certification for heater range			week 19.21	10.05.2021
26	11	SA		KSA: update PCoC	SGS: update needed for technical documentation: online meeting with SGS			week 19.21- 22.21	
27	12	SA		EACU	Update certificates poultry/pigs/Shen Turbo: factory audit together with Fa. Hartmann			week 26.21	
28			High		To finalize certifications: see audit report to do		KVC/SA/CG	july/august 21	
29				EACU	Asked support from Dmitry			11.05.2021	26.05.2021
30	13	MO			US UA Guides: impact on TW and/or certification (US, CSA, AGA,...)				
31	14	MO		CSA group	Invitation for attending; deadline for registration 25/05/2021	Online		June 2021	not done
32	15	KVC			To rewrite FPC / VKM handboek Feed bins CE and UK due to EN 1090		KVC/SA	july 2021	
33	16	SA	High	Update AGA marking & labelling	Modification certificate concerning AGA marking/labelling and instructions/U&A Guides		MO/SA	july 2021	

IEC/IEEE 82079-1 ED. 2 – DER WEISHEIT LETZTER SCHLUSS?

- Wertvolle Basis in der TR: Horizontale Norm, weltweit einsetzbar, für alle Produkte
- Erstellung von Nutzungsinformationen
- Trugschluss: Hersteller müssen nur nach Norm arbeiten, dann ist alles gut!



KONSISTENZ IN DER PRODUKTDOKUMENTATION

Rolle und Bedeutung der Technischen Redaktion

- IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2 > Gute und wichtige normative Basis
Befolgen der Prinzipien der Norm
- Identifizierung von Zielgruppen bei Drittländern > Mögliche Herausforderung in der Zielgruppenanalyse
- Terminologie- und Übersetzungsmanagement betreiben
- Leitfäden für regelbasiertes Schreiben erstellen
(v.a. bei mehreren Standorten, Unternehmensgruppen, ...)
- Rechtlich-normative Vorgaben der Drittländer in der Redaktionsarbeit beachten
- **Versionsmanagement der Produktdokumentation** betreiben > Nachvollziehbarkeit
- Produktdokumentation lokalisieren
- Betreiben von CMS-Systemen und CMS-Datenbanken bei hoher Produktvariation, Sprachenvielfalt und Vielfalt an erforderlichen Ausgabeformate

Hot item

Grenzen klassischer
DTP-Anwendungen?

KONSISTENZ IN DER PRODUKTDOKUMENTATION

Probleme bei Inkonsistenzen oder nicht passender Produktdokumentation

- Verzögerung der Ausgabe der Produktzertifikate und Verschiffungszertifikate
- Zollbehörde des Drittlandes blockiert Einfuhr
- Hohe logistische Kosten, z. B. Liegegelder in Importhäfen
- Potentielle wirtschaftliche Verluste des Kunden und des Herstellers.
Gefahr Kunden zu verlieren
- Verwehrung des Marktzutritts zum Drittland

Marktzutritt: KPI-Factor

ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTDOKUMENTATION - BEISPIELE

Gasgeräte für landwirtschaftliche Gebäude (Allgemein)

- Einführer, Händler, Endkunde oder Integrator des Drittlandes sollte Produkt- und Importvoraussetzungen mit der regionalen Gasbehörde klären.
- Durchlaufzeit der Konformitätsprüfung und Produktzulassung ist abhängig von
 - Sicherheitstechnischen Anpassungen des Produktdesigns
 - Ausführung und Akzeptanz sicherheitsrelevanter Produktkomponenten
 - (Allfälliger) Produkt-, Produktions- und Dokumentationsaudits
- Zertifizierungsstellen prüfen
 - Typenschild mit den Gasparametern und Herstellerangaben
 - Produktkennzeichnungen (Labelling und Markierung)
 - Am Gasgerät angebrachte Warn- und Sicherheitshinweise
 - Nutzungsinformationen
 - Sicherheitsrelevante Ersatzteile
- Hersteller
 - testet das Gasgerät
 - beachtet regionale Bedingungen von Gaslieferungen und Gasparametern in der **Gerätedokumentation**
 - prüft bei jeder Lieferung die zugehörigen Produktinformationen



ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTDOKUMENTATION - BEISPIELE

Gasgeräte für landwirtschaftliche Gebäude

Beispiel Zulassung durch die Australian Gas Association (AGA) AU/NZ

- Roxell produziert Gasgeräte bei Roxell US mit Direktlieferung nach AU/NZ oder via Roxell BE oder MY.
- Alle Standorte (US, BE, MY) testen Gasgeräte und prüfen **Produktdokumentation** vor Lieferung

Muss von der lokalen Gasbehörde genehmigt sein

- AU/NZ regeln detailliert Layout und Inhalt der Warn- und Sicherheitshinweise die am Gasgerät angebracht werden müssen. Beispiel: AS/NZS 5263.0; AS/NZS 5263.1
- "Gas Compliance Mark" und "AGA Maker's Warranty Badges" die am Gasgerät befestigt werden müssen, muss der Hersteller zwingend bei der AGA anschaffen: registrierte Muster.



Strikt formelle Vorgaben

ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTDOKUMENTATION - BEISPIELE

Gasgeräte für landwirtschaftliche Gebäude

Beispiel EACU (Armenien, Belarus, Kasachstan, Kirgistan, Russland)



- Konformität des Gasgeräts zur Technischen Verordnung der Zollunion TR CU 016-2011 - Sicherheit von Geräten, die mit Gas betrieben werden
- Artikel 6 zum Nachweis der Konformität fordert:
Zusammen mit dem Gasgerät müssen **in der individuellen Verpackung** folgende Produktdokumentationen **in russischer Sprache** geliefert werden.
 - Informationen zu technischen Daten (Geräteschild), EAC-Markierung, Warn- und Sicherheitshinweise, Ersatzteile
 - Betriebsanleitung
 - „Produkt Pass,, (Technical Passport) > begleitet das individuelle Gasgerät im gesamten Lebenszyklus
 - Erklärung mit Beschreibung der technischen Maßnahmen zum sicheren Gebrauch (inkl. Risikobeurteilung)

ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTDOKUMENTATION - BEISPIELE

Gasgeräte für landwirtschaftliche Gebäude

Beispiel Korean Gas Safety Corporation (KGS), Südkorea



- Erst erfolgt die Durchführung zeit- und kostenintensiver Produkttests und eines Produktionsaudits,
- danach beginnt der Aufbau der technischen Dokumentation und Produktinformationen
- Koreanische Zulassungsbehörden führen auch Werksaudits durch
- Unterstützung des koreanischen Kunden ist sehr hilfreich.

ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTDOKUMENTATION - BEISPIELE



Stahl-Futtermittelsilo für Landbau: Bauprodukt

Roxell liefert Silos als "Bau-Pakete,, > Händler installiert diese beim Endkunden

Beispiel: Großbritannien

- Vorgehen in der EU:
 1. Bauproduktenverordnung (EU) 305-2011 anwenden
 2. FPC-Zertifikat (nach EN 1090-1)
 3. Stahlkonstruktion (nach EN 1090-2)
 4. Zertifizierung durch eine benannte Stelle
 5. Ausstellen der Leistungserklärung und CE-Kennzeichnung

- Vorgehen im UK:
 1. Gesetzgebung, Normen identifizieren: "Construction Products Regulations", "Designated standards"
 2. UK "Approved Body": Produkt- und Produktionsaudit
 3. Zusammenarbeit mit einem Handelspartner (z. B. Importeur) mit Firmensitz im UK, der die Produktverantwortlichkeit übernimmt
 4. "UK Declaration of Performance" erstellen
 5. UKCA-Kennzeichnung der Bauprodukte sicherstellen

➤ Product assessment – Technical Documentation (in GB-EN) – UK Declaration of Performance - Product Labelling and UKCA-Marking

ANFORDERUNGEN AN DIE PRODUKTDOKUMENTATION - BEISPIELE



Unvollständige Maschinen für landwirtschaftliche Zwecke

Beispiel Königreich Saudi-Arabien

- Roxell fertigt unvollständige Maschinen, die der Importeur oder Integrator beim Endkunden installiert.
 1. Hersteller erstellt die Produktdokumentation und stellt sämtliche technischen Unterlagen (inkl. Prüfunterlagen, div. Protokolle, HS-Codes usw.) bereit
 2. Kunde meldet mit Hilfe des Areal Sales Manager die Waren auf der Saber-Plattform an
 3. Kunde > Benötigt für jedes Produkt ein individuelles Produktzertifikat > Verschiffungszertifikat
Kunde > Benötigt für jedes Ersatzteil ein individuelles Produktzertifikat > Verschiffungszertifikat
 - Produktzertifikate: 1 Jahr gültig
- Viele Zertifikate sind erforderlich > noch mehr Zertifikate bei vielen Produkten, Varianten und Ersatzteilen
- **Strenge Informationskonsistenz in der Produktdokumentation** gefordert

Bsp.: Blockade der Produkte bei bloßer Abweichung der Lieferadresse



TIPPS TO GO

MÖGLICHE LÖSUNGSANSÄTZE UND IMPULSE

Nicht die Kernaufgabe der
technischen Redaktion

- Beschäftigung eines **Regulatory Affairs Specialist / Certification Expert** (auch in kleineren Unternehmungen)
 - kennt auch die Anforderungen und Prinzipien an die Erstellung von Produktdokumentationen
 - überwacht gesetzliche und normative Regelungen in den jeweiligen Drittländern (Regulatory Affairs)
 - kümmert sich um Produktzertifikate*
 - plant Budget- und Kosten, Zertifikatanfragen und –updates, Durchlaufzeit von Zertifikaten usw.
 - stellt technische Unterlagen gemeinsam mit der Technischen Redaktion zusammen
 - beteiligt sich an internen und externen Audits
 - erstellt Drittländer-spezifische Produktdokumentationen (Datenplatten, Markierungen, Warn- und Sicherheitshinweise, Nutzerinformationen)
 - unterstützt die innerbetriebliche Lieferkette (z. B. Export-Abteilung, Rechtsabteilung, Verkauf, Support, After Sales)
 - sorgt im Zusammenspiel mit der technischen Redaktion für Informationskonsistenz technischer Dokumente und Dokumente der gesamten Lieferkette

* Exportabteilung (Internal Sales) kümmert sich um Verschiffungszertifikate

Zielmärkte feststellen

-
In welche Länder liefern Sie ihre Produkte?

Konformitätsbewertungsverfahren kennen

-
Benötigen Sie eine benannte Stelle und/oder eine Konformitätsprüfstelle?

Ansprechstellen kennen

-
Wer ist in den jeweiligen Ländern hinsichtlich Produktzulassung zuständig?

Informationsfluss sicherstellen

-
Wie wird der Transfer von Dokumenten zu Prüfbehörden/Prüfstellen sichergestellt?

Partnern vertrauen

-
Wissen alle Beteiligten über ihre Rechte und Pflichten bescheid?

Supply Chain und Product Placement kennen

-
Gelangen Ihre Produkte fallweise über Dritt- oder Viertparteien auf Drittmärkte?

Vorbereitet sein

-
Haben Sie Vorbereitungen getroffen, um die Konformitätsanforderungen der Drittländer zu erfüllen?

Strukturen schaffen

-
Haben Sie Ihre Produktkonformitätsprozesse (Regulatory Affairs Prozesse) bereits adaptiert?

Informationen erstellen

-
Haben Sie Ihre technischen Unterlagen und die Nutzungsinformationen entsprechend der Vorgaben übersetzt?

Fertigungsprozesse anpassen

-
Müssen Sie Prozesse zur Zusammenstellung der Dokumentation selbst oder bei Partnern adaptieren?

Logistik beachten

-
Kennen Sie die geltenden Zoll- und Handelsbestimmungen?

Recht und Normen kennen

-
Sind Sie mit den geltenden Rechtsbestimmungen und Normen in den Drittländern vertraut und wenden Sie diese an?

Hilfe annehmen

-
Wenden Sie sich an fachkundige Stellen (auch Dienstleister) um sich gezielt beraten zu lassen.

If you think compliance is expensive – try non-compliance.

(Paul McNulty - Former U.S. Deputy Attorney General)



Ihre Meinung ist uns wichtig!

Sagen Sie uns bitte, wie Ihnen der Vortrag gefallen hat.

Wir freuen uns auf Ihr Feedback.

Martin Rieder

www.caveo.at | martin.rieder@caveo.at

Susanna Akdut

www.roxell.com | susanna.akdut@roxell.com