Risikoanalyse für das Uhrenmodell

17-33189-892

1. Produktbeschreibung

• Hersteller: Bruno Söhnle GmbH, Glashütte

Materialien:

Gehäuse & Band: Edelstahl

Glas: Saphirglas

• Merkmale:

Wasserdicht 3bar kratzfestes Glas, Ouarzwerk

• Produkt: Armbanduhr

Verwendungszweck: Zeitmesser

2. Angewandte Normen und gesetzliche Anforderungen

o DIN EN 1811: Nickelabgabe bei Hautkontakt

- o DIN 8310 & ISO 2281 Wasserdichtigkeit von Uhren
- o REACH-Verordnung: Schadstoffgehalt von Materialien
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG): Sicherstellung der Sicherheit bei üblicher Verwendung

3. Identifikation potenzieller Gefahren

1. Mechanische Gefährdung

O Gefahr: Verletzung durch scharfe Kanten oder ungenügend befestigte Teile

Maßnahme: Gründliche Qualitätskontrolle während und nach der Fertigung

Ggf. Designänderung (abgerundete Kanten; Vermeidung

freiliegender Teile)

2. Chemische Gefährdung

Gefahr: Hautirritationen durch Material des Armbandes und des Gehäuses

Maßnahme: Verwendung von Materialien welche nach REACH Verordnung

getestet wurden. Einhaltung der erlaubten Grenzwerte bei

Verwendung von Chirurgenstahl 316L.

3. Elektrische Gefährdung

Gefahr: Eine direkte elektrische Gefährdung ist auf Grund der Bauweise nicht

gegeben.

In seltenen Fällen kann eine thermische Gefährdung durch Kurzschluss

der Batterie auftreten.

Maßnahme: Verwendung von sicheren Batterien

4. Thermische Gefährdung

Gefahr: Überhitzung der Uhr durch direkte Sonneneinstrahlung
Maßnahme: Vermeidung übermäßiger Sonneneinstrahlung durch Träger

5. Wasserdichtigkeit

o **Gefahr:** Eindringen von Wasser

o Maßnahme: Hersteller: gründliche Prüfung der Wasserdichtheit im

Produktionsprozess

Endkunde: regelmäßig Prüfung der Wasserdichtheit



Risikoanalyse für das Uhrenmodell

17-33189-892

6. Nutzung durch Kinder:

o **Gefahr:** Verschlucken von Kleinteilen (z. B. Armbandstifte)

• Maßnahme: Hersteller: stabile Konstruktion

Produktkennzeichnung "Nicht geeignet für Kinder unter 14Jahre"

Endkunde: Einhaltung der Aufsichtspflicht

4. Bewertung von Risiken

Die identifizierten Risiken sind nach Umsetzung der oben beschriebenen Maßnahmen als gering einzustufen. Die Uhr erfüllt die gesetzlichen Anforderungen und relevanten Normen.

5. Maßnahmen zur Risikoüberwachung

o **Produktionskontrolle:** Regelmäßige Überprüfung der Fertigungsprozesse auf

Konformität mit den Spezifikationen

o Regelmäßige Prüfung: Wasserdichtheit

o Stichprobenprüfung: mechanische Stabilität und Einhaltung der

Konstruktionsparameter

o Kennzeichnung: Eindeutige Produktkennzeichnung und

Bedienungsanleitung gemäß ProdSG inclusive

Sicherheits- und Pflegehinweisen

o Rückrufverfahren Dokumentiertes Verfahren für den Fall von

Sicherheitsmängeln

6. Dokumentation

Alle Prüfberichte, Zertifikate und Nachweise über Materialkonformität und Tests werden in der Produktakte hinterlegt und für Behörden jederzeit zugänglich gemacht.