

## 1 Einleitung / Introduction

Dieses Dokument stellt eine Auswahl der wichtigsten Richtlinien und Regelwerke dar, die bei der Entwicklung von Maschinen bei Bausch+Ströbel in Bezug auf die Gerätesicherheit berücksichtigt werden / *This document lists the most important guidelines and regulations which are relevant for the equipment safety in the construction of Bausch+Ströbel machines.*

Die zitierten Normen und Richtlinien werden nach den jeweils gültigen Übergangsfristen und Anwendungszeiträumen berücksichtigt. / *The standards and guidelines stated below are applied according to the valid transition and application periods.*

## 2 Begriffe und Abkürzungen / Terms and abbreviations

|     |                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|
| DIN | Deutsches Institut für Normung / German Institute for Standardization |
| EG  | Europäische Gemeinschaft / European Community                         |
| EN  | Europäische Normung / European Standardization                        |
| EU  | Europäische Union / European Union                                    |
| FDA | Food and Drug Administration                                          |
| GMP | Good Manufacturing Practice                                           |
| IEC | International Electrotechnical Commission                             |
| ISO | International Organization for Standardization                        |

## 3 Liste der Normen und Richtlinien / List of standards and guidelines

Unsere Maschinen sind grundsätzlich nach anwendbaren EU-Richtlinien und -Gesetzen konzipiert und werden in Anlehnung an die GMP- und FDA-Richtlinien gebaut. Die in Deutschland gültigen Unfallverhütungsvorschriften werden in diesem Rahmen eingehalten. / *Our machines are basically designed in accordance with EU-guidelines and regulations and are always built on the basis of the GMP and FDA guidelines. The accident prevention regulations valid in Germany are observed.*

Die elektrische Ausrüstung und die Sicherheit unserer Maschinen entsprechen dem europäischen Standard DIN EN 60204 -1 und IEC 60204-1. / *The electrical equipment and the safety of our machines comply with the European standard DIN EN 60204 - 1, which corresponds to IEC 60204-1.*

In der Spalte "Typ" werden die Normen und Richtlinien folgendermaßen klassifiziert: / *The standards and guidelines are classified in the column "Type" as follows:*

|    |                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------|
| a  | allgemeine Normen und Richtlinien / general standards and guidelines       |
| e  | elektrische Ausrüstung / electrical equipment                              |
| m  | mechanische Ausrüstung / mechanical equipment                              |
| em | elektrische + mechanische Ausrüstung / electrical and mechanical equipment |

| Liste / List                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | LI4-002<br>V14 |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Normen und allgemeine Richtlinien / Standards and general guidelines |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
| Normennummer /<br>No. of standard                                    | Titel / Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Typ /<br>Type  |
| 2006/42/EG                                                           | EU-Richtlinie „Maschinen“. / <i>EU Machinery Directive.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                        | a              |
| 2014/30/EU                                                           | EU-Richtlinie „Elektromagnetische Verträglichkeit“. / <i>EU directive "Electromagnetic compatibility".</i>                                                                                                                                                                                                                         | e              |
| 2014/35/EU                                                           | EU-Richtlinie „Niederspannung“ / <i>EU-Directive „Low voltage“</i>                                                                                                                                                                                                                                                                 | e              |
| DIN EN ISO 13854:2020-01<br>(EN ISO 13854:2019)                      | Sicherheit von Maschinen - Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen. / <i>Safety of machinery - Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body.</i>                                                                                                                                               | m              |
| DIN EN ISO 13851:2019-11<br>(EN ISO 13851:2019)                      | Sicherheit von Maschinen - Zweihandschaltungen - Funktionelle Aspekte; Gestaltungsleitsätze. / <i>Safety of machinery - Two-hand control devices - Functional aspects and principles for design.</i>                                                                                                                               | em             |
| DIN EN 614-1:2009-06<br>(EN 614-1:2006 + A1:2009)                    | Sicherheit von Maschinen - Ergonomische Gestaltungsgrundsätze: Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze / <i>Safety of machinery - Ergonomic design principles: Part 1: Terminology and general princ.</i>                                                                                                                        | a              |
| DIN EN 746-2:2011-02<br>(EN 746-2:2010)                              | Industrielle Thermoprozessanlagen – Teil 2: Sicherheitsanforderungen an Feuerungen und Brennstoffführungssysteme / <i>Industrial thermoprocessing equipment – Part 2: Safety requirements for combustion and fuel handling systems</i>                                                                                             | m              |
| DIN EN 60204-1:2019-06<br>IEC 60204-1:2016<br>(EN 60204-1:2018)      | Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen: Allgemeine Anforderungen. / <i>Safety of machinery - Electrical equipment of machines: General requirements.</i>                                                                                                                                                  | e              |
| DIN EN 60825-1:2022-07<br>(EN 60825-1:2014)                          | Sicherheit von Lasereinrichtungen: Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen / <i>Safety of laser products - Equipment classification and requirements.</i>                                                                                                                                                            | em             |
| DIN EN ISO 3741:2011-01<br>(EN ISO 3741:2010)                        | Akustik – Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hallraumverfahren der Genauigkeitsklasse 1 / <i>Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Precision methods for reverberation test rooms</i> | a              |
| DIN EN ISO 4414:2011-04<br>(EN ISO 4414:2010)                        | Fluidtechnik – Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Pneumatikanlagen und deren Bauteile / <i>Pneumatic fluid power – General rules and safety requirements for systems and their components</i>                                                                                                            | a              |
| DIN EN ISO 10218-1:2012-01<br>(EN ISO 10218-1:2011)                  | Industrieroboter – Sicherheitsanforderungen – Teil 1: Roboter / <i>Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots – Part 1: Robots</i>                                                                                                                                                                     | em             |
| DIN EN ISO 10218-2:2012-06<br>(EN ISO 10218-2:2011)                  | Industrieroboter – Sicherheitsanforderungen – Teil 2: Robotersysteme und Integration / <i>Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots- Part 2: Robot systems and integration</i>                                                                                                                        | em             |
| DIN EN ISO 12100: 2011-03<br>(EN ISO 12100:2010)                     | Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze, Risikobeurteilung und Risikominderung. / <i>Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design, risk assessment and risk reduction.</i>                                                                                                               | a              |
| DIN EN ISO 13732-1: 2008-12<br>(EN ISO 13732-1:2008)                 | Ergonomie der Thermischen Umgebung – Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen - Teil 1: Heiße Oberflächen. / <i>Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces - Part 1: Hot surfaces.</i>                                       | m              |

**Normen und allgemeine Richtlinien / Standards and general guidelines**

| Normennummer /<br>No. of standard                    | Titel / Title                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Typ /<br>Type |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| DIN EN ISO 13849-1: 2016-06<br>(EN ISO 13849-1:2015) | Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen: Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze. / <i>Safety of machinery - Safety-related parts of control systems: Part 1: General principles for design.</i>                                                                         | e             |
| DIN EN ISO 13850:2016-05<br>(EN ISO 13850:2015)      | Sicherheit von Maschinen: Not-Halt - Gestaltungsleitsätze. / <i>Safety of machinery - Emergency stop - Principles for design.</i>                                                                                                                                                                     | e             |
| DIN EN ISO 13855:2010-10<br>(EN ISO 13855:2010)      | Sicherheit von Maschinen - Anordnung von Schutzeinrichtungen im Hinblick auf Annäherungsgeschwindigkeiten von Körperteilen. / <i>Safety of machinery - The positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body.</i>                                              | e             |
| DIN EN 13857:2020-04<br>(EN 13857:2019)              | Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefahrenbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen. / <i>Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs.</i>                                                   | m             |
| DIN EN ISO 14118:2018-07<br>(EN ISO 14118:2018)      | Sicherheit von Maschinen - Vermeidung von unerwartetem Anlauf / <i>Safety of machinery - Prevention of unexpected start-up</i>                                                                                                                                                                        | em            |
| DIN EN ISO 14119:2014-03<br>(EN ISO 14119:2013)      | Sicherheit von Maschinen - Verriegelungseinrichtungen in Verbindung mit trennenden Schutzeinrichtungen - Leitsätze für Gestaltung und Auswahl. / <i>Safety of machinery - Interlocking devices associated with guards - Principles for design and selection.</i>                                      | em            |
| DIN EN ISO 14120:2016-05<br>(EN ISO 14120:2015)      | Sicherheit von Maschinen - Trennende Schutzeinrichtungen - Allgemeine Anforderungen an Gestaltung und Bau von feststehenden und beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen. / <i>Safety of machinery - Guards - General requirements for the design and construction of fixed and movable guards.</i> | m             |
| DIN EN ISO 14159:2008-07<br>(EN ISO 14159:2008)      | Sicherheit von Maschinen - Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen / <i>Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery</i>                                                                                                                                       | m             |