Produktänderung und neue Freigabe

Fiktive Fallwerte und begründete Auswertung

Ein fiktiver Hersteller hat einen Netzsensor ab März 2028 als reines Anzeigegerät freigegeben. Er ermittelt die Temperatur, zeigt sie an und versendet eine Warnmeldung. Die angeforderte neue Version soll das Raumklima künftig selbst einstellen. Eine Vorprüfung vergleicht sechs vereinbarte Eigenschaften. Vier Befunde sind für die unveränderte Messung und Anzeige übertragbar. Zwei Belege für sichere Begrenzung und getrennte Zugriffsrechte fehlen für die neue Steuerfunktion. Der Hersteller hat die Änderung der Zweckbestimmung schriftlich bestätigt.

Prüfpunkt	Soll oder Vergleich	Beobachtung	Entscheidung
Zweck	Messen, anzeigen und warnen	Neue Fassung steuert selbst	Neue Zweckbestimmung belegt
Prüfabdeckung	6 vereinbarte Eigenschaften	4 nachgewiesen	2 Belege nachholen
Freigabestand	Bewertung für die geänderte Fassung	Nur der Altstand bestätigt	Neue Freigabe gesperrt

Erwartetes Arbeitsergebnis

Begründete Entscheidung über die Änderung mit offenen Prüfungen je Produktstand.

Alt- und Zielfassung mit Zweck und Quelle festhalten.

Änderungsauswirkung und belegte Prüfkriterien getrennt bewerten.

Freigabe einschließlich neuer Prüfroute und Abhilfe bestätigen.

Gegenprobe und nächste Entscheidung

Ersetzen Sie die Steuerung durch eine kleinere Anzeigeanpassung. Die bestätigte Zweckbestimmung bleibt gleich. Wenn die Prüfung auch keine Auswirkung auf die Konformität mit Anhang I Teil I zeigt, ist die Änderung in dieser Variante nicht wesentlich. Sichern Sie die begründete Prüfung im Änderungsprotokoll.

Produktänderung und neue Freigabe

Nennen Sie zu Ihrer Beobachtung jeweils einen auffindbaren Beleg.

Vergleichen Sie ursprünglichen Zweck, neue Wirkung, Anforderungen und belegte Freigabe der geänderten Fassung.

Prüfkennung, Rechtsträger und Stichtag

Bearbeitung und verantwortliche Stelle

Produkt, Marktbezug, alte Fassung und neuer Stand

Freigegebener und neuer bestimmungsgemäßer Zweck

Einschlägige Anforderungen und Auswirkung je Kriterium

Übertragbare Belege und noch zu prüfende Wirkung

Verfahrensentscheid und Fundort der technischen Akte

Produktänderung und neue Freigabe

Beziehen Sie Abhilfe und Nachtest auf den ursprünglichen Prüfauftrag.

Befund und zugehörige Belegreferenz

Abhilfe und geplante Wiederholungsprobe

Geprüfter Nachtest mit Datum, Beobachtung und Versionsbeleg

Entscheidung mit freigegebenem Stand und Grenzen

Freigabe durch und am

Offener Auftrag und Termin