Produktfreigabereife-Assessment

Regulatorischer Assessmentbericht

Bewerten Sie die regulatorische Freigabereife Ihrer Produktkonfiguration, erkennen Sie Nachweislücken und priorisieren Sie die notwendigen Schritte vor der Markteinführung.

Fall	Bewerteter Stichtag	Muster erstellt am
SYNTHETISCHES MUSTER – NICHT OFFIZIELL AUSGESTELLT – IV-240 Variante B	2026-10-30T09:20:00+01:00	2026-10-30

Ihr Produkt und Ihr Marktvorhaben

Synthetischer Bericht zur Produktfreigabereife – keine reale Prüfung. Steuerung industrieller Prüf- und Automatisierungsprozesse in gewerblichen Anlagen

Gegenstand / Anforderung	Status
Zielmärkte	DE, AT
Geplantes Marktereignis (Kundenangabe)	2026-12-16
Bestätigte Freigabeblocker	2
Bewertete Einzelobjekte / Konfigurationen	IV-240 / CFG-B2

Ergebnis für Ihr Vorhaben

> **NICHT FREIGABEBEREIT**

Mindestens ein bestätigter freigabekritischer Nachweis- oder Gültigkeitsmangel verhindert die Produktfreigabe. Der bestätigte Freigabeblocker bleibt bestehen; weitere Sachverhalte oder externe Verfahren sind unabhängig davon noch offen. Die Routen- und Quellenqualifikation für diesen Fall ist nicht durchgängig bestätigt.

Assessment-Abschluss: Sachverhalte offen

Erforderliche Prüfungen und nächste Schritte

1. Prüfung erforderlich **EMV-Prüf-/Normennachweise, technische Dokumentation, Erklärung, Kennzeichnung und Nutzungsinformationen vervollständigen.** · Priorität: Freigabeblockierend
2. Prüfung erforderlich **Den Nachweis für die freizugebende Konfiguration prüfen und korrigieren: Nachweis gehört nicht zur freizugebenden Konfiguration.** · Priorität: Freigabeblockierend
3. Prüfung erforderlich **Vorgesehene Konfigurationen, Betriebsarten und elektromagnetische Umgebung vollständig in der EMV-Bewertung dokumentieren.** · Priorität: Vor Freigabe abschließen

Wesentliche Ergebnisse

Gegenstand / Anforderung	Status	Grundlage
IV-240 Control Unit · Richtlinie 2014/30/EU	Aktiv	Fallbezogene Routenangabe; Quellenbestätigung offen.
IV-240 Control Unit · Richtlinie 2014/35/EU	Aktiv	Fallbezogene Routenangabe; Quellenbestätigung offen.

Maßnahmen und Abschlusskriterien im Detail

Prüfung erforderlich

EMV-Prüf-/Normennachweise, technische Dokumentation, Erklärung, Kennzeichnung und Nutzungsinformationen vervollständigen.

Priorität: Freigabeblockierend

Gegenstand / Stand: IV-240 Control Unit · IV-240 · CFG-B2 | Nachweis: EMV-Nachweispaket | Zuständigkeit: Alvena Entwicklung / Qualitätssicherung | Termin: Vor Freigabe

Abschlusskriterium: Datierte Abschlussprüfung mit Referenz, Objekt- und Konfigurationsbezug und zugewiesener Verantwortung.

Prüfung erforderlich

Den Nachweis für die freizugebende Konfiguration prüfen und korrigieren: Nachweis gehört nicht zur freizugebenden Konfiguration.

Priorität: Freigabeblockierend

Gegenstand / Stand: IV-240 Control Unit · IV-240 · CFG-B2 | Nachweis: LVD-Sicherheitsziele und Sicherheitsnachweise | Zuständigkeit: Alvena Entwicklung / Qualitätssicherung | Termin: Vor Freigabe

Abschlusskriterium: Datierte Abschlussprüfung mit Referenz, Objekt- und Konfigurationsbezug und zugewiesener Verantwortung.

Prüfung erforderlich

Vorgesehene Konfigurationen, Betriebsarten und elektromagnetische Umgebung vollständig in der EMV-Bewertung dokumentieren.

Priorität: Vor Freigabe abschließen

Gegenstand / Stand: IV-240 Control Unit · IV-240 · CFG-B2 | Nachweis: EMV-Bewertungsgrundlage | Zuständigkeit: Alvena Entwicklung / Qualitätssicherung | Termin: Vor Freigabe

Abschlusskriterium: Prüfen, ob die bereits dokumentierte EMV-Nachweisbasis die offene Bewertungsgrundlage tatsächlich abdeckt; Quellen-/Konfigurationsbezug und Entscheidung dokumentieren.

Status dieses Musterberichts

SYNTHESEFALL / NICHT OFFIZIELL AUSGESTELLT. Alle Unternehmen, Produkte und Nachweise sind erfunden. Die am Berichtsende sichtbare RA1-Formatkennung besteht ausschließlich aus Nullen und ist kein ausgestellter Bericht, keine Host-Provenienz oder Rechtsquellenbestätigung. Rechtsrouten und Unterlagen wurden nicht von einer zuständigen Stelle qualifiziert.

Vollständiges Fallprofil

Merkmal	Kundenangabe / Stand
Bewertungszeitpunkt	2026-10-30T09:20:00+01:00
Verwendeter Quellenstand (laut Produktprüfung)	2026-10-30
Produkt	IV-240 Control Unit
Konfiguration	CFG-B2
Hardwarestand	HW-B
Software	2.4
Firmware	2.4.1
Verwendungszweck	Steuerung industrieller Prüf- und Automatisierungsprozesse in gewerblichen Anlagen
Hersteller (Kundenangabe)	Alvena Prüftechnik GmbH
Zielmärkte	DE, AT
Geplantes Marktereignis (Kundenangabe)	2026-12-16
Lebenszyklus	Neue Freigabe

Rechtsrouten und Bewertungsgrundlage

Gegenstand	Rechtsgebiet	Status	Grund
IV-240 Control Unit	Richtlinie 2014/30/EU	Aktiv	Fallbezogene Routenangabe; Quellenbestätigung offen.
IV-240 Control Unit	Richtlinie 2014/35/EU	Aktiv	Fallbezogene Routenangabe; Quellenbestätigung offen.

Nachweise – SOLL-Profil und gemeldetes IST

Gegenstand / Anforderung	Ist (Kundenangabe)	Bewertung für Freigabe
IV-240 Control Unit · IV-240 · CFG-B2 · Richtlinie 2014/30/EU · EMV-Marktfreigabepaket	Vom Kunden gemeldet: Bestätigt fehlend · Eingereichter Versionsstand: CFG-B2 · Referenz: EMC-PKG-024-B2	Bestätigt fehlend
IV-240 Control Unit · IV-240 · CFG-B2 · Richtlinie 2014/30/EU · EMV-Bewertungsgrundlage	Vom Kunden gemeldet: Teilweise · Eingereichter Versionsstand: CFG-B2 · Referenz: EMC-MATRIX-024-B2	Teilweise
IV-240 Control Unit · IV-240 · CFG-B2 · Richtlinie 2014/35/EU · LVD-Sicherheitsziele und Sicherheitsnachweise	Vom Kunden gemeldet: Vollständig · Eingereichter Versionsstand: CFG-A1 · Referenz: SAFETY-SV-A1	Für aktuelle Konfiguration nicht gültig

Blocker, offene Punkte und externe Prüfungen

Freigabeblocker:

- IV-240 Control Unit · EMV-Marktfreigabepaket · Erforderlicher Nachweis fehlt
- IV-240 Control Unit · LVD-Sicherheitsziele und Sicherheitsnachweise · Nachweis gehört nicht zur freizugebenden Konfiguration

Offene Fakten:

- IV-240 Control Unit · Die für dieses Objekt, die Konfiguration und das Freigabeereignis benötigte Quellen- und Routenbasis ist noch nicht hinreichend qualifiziert; der konkrete offene Prüfbedarf ist nachzuführen.
- IV-240 Control Unit · Die für dieses Objekt, die Konfiguration und das Freigabeereignis benötigte Quellen- und Routenbasis ist noch nicht hinreichend qualifiziert; der konkrete offene Prüfbedarf ist nachzuführen.

Wiederaufnahme bei Änderungen

- Änderung der Hardware, Stückliste, Konfiguration oder des Zubehörs
- Änderung der Software- oder Firmwareversion
- Änderung des Verwendungszwecks oder der Nutzergruppe
- Änderung der Hersteller-, Importeur-, Marken- oder Verantwortlichenkonstellation
- Änderung des Zielmitgliedstaats oder erforderlicher Sprachen
- Freigabezeitpunkt überschreitet einen rechtlich relevanten Übergangs- oder Aktualitätsstichtag
- Änderung des einschlägigen Behörden-, Verzeichnis- oder externen Prüfstatus
- Auslöser für eine rechtsbereichsbezogen bestätigte Neubewertung

Umfang und Grenzen der Bewertung

SYNTHESEFALL / NICHT OFFIZIELL AUSGESTELLT. Alle Unternehmen, Produkte und Nachweise sind erfunden. Die am Berichtsende sichtbare RA1-Formatkennung besteht ausschließlich aus Nullen und ist kein ausgestellter Bericht, keine Host-Provenienz oder Rechtsquellenbestätigung. Rechtsrouten und Unterlagen wurden nicht von einer zuständigen Stelle qualifiziert.

Diese Bewertung betrifft die Freigabereife innerhalb der übergebenen und qualifizierten Routenbasis; sie ist keine erstmalige Prüfung der Rechtsanwendbarkeit.

Dynamische, nationale und externe Zustände gelten nur bei dokumentierter aktueller Quelle als geklärt.

Keine automatische fachliche Prüfung von Dokumenteninhalten.

Die angezeigten SOLL-Nachweispunkte sind dem angegebenen Routenprofil zugeordnet, aber hier nicht unabhängig als gesetzlich geschuldete Pflichten bestätigt. Der aktuelle IST-Status beruht auf den Kundendaten.

Verwendete Rechtsgrundlagen und Quellenstand

Quellenstand: 2026-10-30

Berichtsreferenz NICHT AUSGESTELLT