

Liebe Abonentinnen und Abonnenten,

mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform

<http://www.ce-richtlinien.de>

- [Thema des Monats](#)
- [Aktuelles](#)
- [Veranstaltungstipps](#)
- [CE-Originaltexte](#) - Neues und Aktualisierungen
- [Praxistipps](#)
- [FAQ](#) - Häufig gestellte Fragen

THEMA DES MONATS

Geplante Änderungen in der Medizinprodukte-Richtlinie

Im Amtsblatt der EU vom 18. August 2006 wurde die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (EWSA) zu der geplanten Änderung:

- der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG
- der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und
- der Biozid-Richtlinie 98/8/EG

veröffentlicht. Wir möchten die Stellungnahme des EWSA zum Anlass nehmen, Ihnen die geplanten Änderungen in der Medizinprodukte-Richtlinie kurz vorzustellen.

In der Medizinprodukte-Richtlinie ist festgelegt, dass die Richtlinie spätestens fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten hinsichtlich bestimmter Aspekte überprüft wird. Bei dieser Überprüfung wurden alle Punkte geprüft, die Anlass zu Besorgnis gaben bzw. bei denen Verbesserungen notwendig erschienen.

Die Überprüfung ergab Verbesserungsbedarf in folgenden Punkten:

- Die Konformitätsbewertung – hier fehlen klare Regelungen für die Auslegungsprüfung durch die benannten Stellen.
- Es sollten hinreichende und zweckmäßige klinische Daten für alle Produktklassen vorliegen.
- Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen – hier ist eine bessere Koordinierung der Überwachungsaktivitäten nach dem Inverkehrbringen erforderlich.
- Die Benannten Stellen – die Zuständigkeit für die Aufgaben, für die sie benannt wurden, wird von den Benannten Stellen unterschiedlich ausgelegt. Außerdem herrscht zu wenig Transparenz bei der Durchführung und Überwachung ihrer Tätigkeit.
- Es ist mehr Transparenz für die breite Öffentlichkeit bei der Zulassung von Produkten erforderlich.
- Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte sollte geändert werden, um sie an die übrigen Rahmenrichtlinien über Medizinprodukte

anzugleichen.

Als Ergebnis dieser Überprüfung wurde ein Richtlinien-Vorschlag erarbeitet, der eher einer Präzisierung der existierenden Vorschriften dient, als ihrer Änderung. Hersteller, welche die Richtlinie bereits in der Vergangenheit richtig angewendet haben, müssen deshalb nicht mit deutlichen wirtschaftlichen Folgen rechnen.

- Anzeige -



**Center for Quality Engineering -
Siemens Testlab**

Hofmannstr. 50
D-81359 München
Tel. +49 89 722 35128
www.pruefinstitut.de

Ihr Partner für Consulting und für die Qualifizierung Ihrer Produkte in den Bereichen:
EMV / Produktsicherheit, Maschinensicherheit, Gefahrenanalysen, Umweltsimulation,
Zuverlässigkeitsanalysen, Qualifikation von Komponenten, HALT-Tests und HALT-Seminare.

Besuchen Sie uns auf der electronica 2006 in München, vom 14. bis 17.11.2006, Halle A2,
Stand 507

Geplante Änderungen

Konformitätsbewertung

Die benannten Stellen sollen zukünftig bei der Konformitätsbewertung von Produkten der Klassen IIa und IIb nach Anhang II die Auslegungsdokumentation für das betreffende Produkt auf repräsentativer Basis prüfen.

Klinische Daten und klinische Bewertung

Es ist eine weit reichende Änderung von Anhang X in Bezug auf die klinischen Daten und ihre Prüfung erforderlich, um die Bestimmungen über die klinische Bewertung zu präzisieren und zu optimieren. Das Gleiche gilt auch für verschiedene Stellen, an denen auf die klinischen Daten in den Bestimmungen der Richtlinie – einschließlich der Definition klinischer Daten – Bezug genommen wird. Geändert werden auch die Bestimmungen hinsichtlich der Möglichkeit, die klinischen Prüfungsdaten in der europäischen Datenbank zentral zu erfassen.

Mehr Rechtssicherheit beim Anwendungsbereich

Es wurde ein Ausschussverfahren in die Richtlinie aufgenommen. Damit sollen verbindliche Entscheidungen in jenen Fällen getroffen werden können, in denen ein auslegungsbedingter Fehler bei der Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt unterlaufen ist.

Da gleichzeitig sowohl die Richtlinie über Medizinprodukte, als auch die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen für ein Produkt gelten können (z. B. für OP-Handschuhe), sieht der Richtlinien-Vorschlag in Artikel 1 vor, den Verweis auf die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen zu streichen. Damit würde eine gleichzeitige Anwendung beider Richtlinien gestattet. Allerdings hat der EWSA in seiner Stellungnahme bereits signalisiert, dass er diese Bestimmung in der Richtlinie nicht für sinnvoll hält.

Größere Transparenz

Die Bestimmungen im Umgang mit vertraulichen Informationen sollen etwas gelockert werden. Dadurch sollen zu allen Produkten bestimmte Informationen öffentlich zugänglich

gemacht werden können. Außerdem soll es im Wege des Ausschussverfahrens möglich sein, weitere Informationen, wie eine Zusammenfassung der Informationen über die Zulassung von Hochrisikoprodukten, von der Vertraulichkeit auszunehmen.

Bessere Koordinierung der Marktaufsicht

Es soll eine neue Bestimmung über die Zusammenarbeit eingeführt werden, um eine Rechtsgrundlage für die Koordinierung internationaler Aktivitäten zu schaffen. Durch den zunehmenden Import von Medizinprodukten in die EU muss die Tätigkeit der nationalen Marktaufsichtsbehörden immer stärker zwischen mehreren Mitgliedstaaten und/oder Drittländern koordiniert werden.

Präzisierung der Bestimmungen über Arzneimittel/Medizinprodukte

Medizinprodukte, die ein Arzneimittel oder Derivat aus Blutplasma als festen Bestandteil enthalten, müssen geprüft werden. Dazu müssen verschiedene Stellen konsultiert werden:

- Eine benannte Stelle und
- eine nationale Arzneimittelbehörde oder gegebenenfalls die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Medizinprodukte mit einem ergänzenden Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe

Medizinprodukte, die ein ergänzendes Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe enthalten, sollen in den Anwendungsbereich aufgenommen werden. Bislang gab es hier eine Regelungslücke.

Sonderanfertigungen

Für Sonderanfertigungen ist eine Erklärung nach Anhang VIII der Medizinprodukte-Richtlinie erforderlich.

Für Sonderanfertigungen wird nun ebenfalls ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorgeschrieben, wie es bereits bei anderen Produkten existiert. Die Bestimmungen umfassen damit auch die Berichterstattung an die Behörden.

Die Erklärung nach Anhang VIII muss auch den Namen des Herstellers enthalten und dem Patienten ausgehändigt werden.

Änderung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG

Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte wird geändert, um eine Angleichung des Wortlauts zu erreichen.

- Anzeige -

Wagner-Ingenieure GbR Sachverständige für Maschinen- und Anlagensicherheit Ihr sicherer Weg zur CE-Kennzeichnung

Unser Leistungsspektrum:

- Gefahrenanalysen, Sicherheitskonzepte, CE-Management
- Sicherheit von Arbeitsplätzen (BetrSichV, ASiG, ArbSchG)
- Prüfen und Erstellen von Dokumentationen und Betriebsanleitungen
- Explosionsschutzdokumentationen
- Seminare und Schulungen zur CE-Kennzeichnung und zur Konstruktion

- eigensicherer Maschinen
- Gerichtsverwertbare Sachverständigen-Gutachten zur Sicherheit von Maschinen, Anlagen und Arbeitsplätzen sowie zu Dokumentationen
- Industriefotografie

Internet: www.wagner-ingenieure.eu

Mail: wagner-netphen@t-online.de

Änderung der Biozid-Richtlinie 98/8/EG

Die Biozid-Richtlinie wird dahingehend geändert, dass sowohl aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, als auch In-vitro-Diagnostika nicht mehr unter den Anwendungsbereich der Biozid-Richtlinie fallen.

Aufbereitung von Einwegprodukten

Der EWSA ist nicht damit einverstanden, dass das Thema „Aufbereitung von Einwegprodukten“ gänzlich aus der Richtlinie ausgeklammert wird. In einigen Mitgliedstaaten werden Medizinprodukte für die einmalige Verwendung durch die Kliniken etc. aufbereitet, so dass sie erneut verwendet werden können. Dieses Verfahren birgt erhebliche Risiken für die Gesundheit und muss deshalb nach Meinung des EWSA aufgegeben werden. In einigen Mitgliedstaaten ist die Aufbereitung bereits verboten.

Die Praxis der Aufbereitung fällt zunächst grundsätzlich in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten. Allerdings hält der EWSA Lösungen auf gemeinschaftlicher Ebene für erforderlich, da sich Patienten neuerdings auch in anderen Mitgliedstaaten behandeln lassen können. Zumindest Übergangsweise sollten deshalb entsprechende Regelungen in die Medizinprodukte-Richtlinie aufgenommen werden.

Bevollmächtigte des Herstellers

Die Richtlinie sieht vor, dass ein außereuropäischer Hersteller einen Bevollmächtigten mit Sitz in der EU benennt, der für alle Produktklassen bzw. die ganze Produktpalette des Herstellers zuständig ist.

Aufgrund der großen Produktvielfalt einiger Hersteller hält der EWSA jedoch einen Bevollmächtigten für jede Produktart für sinnvoller.

Fristen und Termine

Da es sich bei der Richtlinie um einen Vorschlag handelt, gibt es noch keine verbindlichen Termine. Allerdings soll es eine Übergangsfrist für die Anwendung der Richtlinie geben.

[nach oben](#)

AKTUELLES

Neue BG-Regel „Tätigkeiten mit Epoxidharzen“ (BGR 227)

Unter der Leitung der Berufsgenossenschaftlichen Zentrale für Sicherheit und Gesundheit (BGZ) wurde eine neue BG-Regel (BGR 227) erstellt. Diese BG-Regel befasst sich mit dem Herstellen und Verwenden von Epoxidharzen.

Epoxidharze werden heute in vielen Bereichen verwendet, wie z.B.:

- in der Bauwirtschaft,
- im Formenbau,

- in der Elektroindustrie,
- in der Metallindustrie und
- in der Holzwirtschaft.

**Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) informiert:
Schutz vor Klasse 2 Lasern will gelernt sein**

Ergebnisse stellen Schutzkonzept in Frage

Lasers, die sich beispielsweise in Laserpointern, Laserwasserwaagen und Justierlasern befinden, gehören in die Klasse 2. Zum Sicherheitskonzept dieser Klasse gehören die Abwendungsreaktion sowie der Lidschlussreflex. Letzteres ist das unwillkürliche Schließen der Augenlider.

Ein von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) gefördertes Forschungsprojekt zeigte jedoch, dass lediglich rund jeder Fünfte mit einem Lidschluss reagiert, wenn solches Laserlicht ins Auge fällt. Da diese Laser häufig von Personen benutzt werden, die nichts über die Gefährdungen durch Laser wissen, bestehen gesundheitliche Risiken für das Auge.

Weiter unter <http://www.baua.de>

- Anzeige -

Ausbildung zum CE-Koordinator durch CExpert ab August in Köln!

CE-Verantwortlichkeiten müssen im Unternehmen von der Geschäftsleitung effizient und praxisnah organisiert und gelebt werden. Der **CE-KOORDINATOR** unterstützt die Geschäftsleitung dabei optimal.

Er bietet CE-Rechtssicherheit für das Unternehmen und die Mitarbeiter. Das **RESPONSIBILITY MANAGEMENT** ist die Basis der praxisorientierten Ausbildung.



DER CE-KOORDINATOR: MIT SICHERHEIT ZUM ERFOLG ...
>> TÜV Rheinland Industrie Service GmbH zertifiziert <<
Info: +49(0)2405/4066-66 / www.CEKOORDINATOR.eu

Pressemeldung des HVBG:

Anstieg der Arbeitsunfälle im ersten Halbjahr 2006

Berufsgenossenschaften warnen Gesetzgeber vor Schwächung der Prävention
(25.09.2006)

Die Zahl der meldepflichtigen Arbeitsunfälle ist im ersten Halbjahr 2006 seit Jahren erstmals wieder leicht gestiegen. Das geht aus aktuellen Zahlen des Hauptverbands der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG) hervor. Etwa 400.000 Arbeitsunfälle wurden in den ersten sechs Monaten des Jahres registriert, 0,9 Prozent mehr als im ersten Halbjahr 2005.

Noch sehr viel stärker stieg die Zahl der tödlichen Arbeitsunfälle: Insgesamt 277 und damit 21 mehr als im Vorjahr wurden verzeichnet. Der prozentuale Anstieg liegt damit bei 8,2 Prozent.

Weiter unter <http://www.hvbg.de/d/pages/presse/preme/zahlen.html>

[nach oben](#)

VERANSTALTUNGSTIPPS

Rugen Consulting bietet in Essen folgende Seminare an:

Umsetzung der CE-Kennzeichnung allgemein am 6.11.2006

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=84797>

Betriebsanleitungen CE-Konform und wirtschaftlich am 7.11.2006

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=84810>

Gefahrenanalyse im Maschinen- und Anlagenbau am 8.11.2006

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=84823>

CE-Kennzeichnung, Gefährdungsanalyse und Risikobeurteilung

Termin: 07.11.06

Veranstalter: TEQ Technologie & Qualitätssicherung GmbH

Ort: Hamburg

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=85359>

- Anzeige -

Macher im Mittelstand

Warten auf die Politik, auf eine längst fällige Entbürokratisierung der Unternehmerrichtlinien ist kein Erfolgsrezept. Der Mittelstand nimmt die Entlastung von teurer Administration selbst in die Hand.

Immer öfter mit FileMaker Pro. Eine der meistverkauften Datenbanken für KMU-Aufgaben mit geringstem Aufwand für Schulung, Einarbeitung, Spezialisten etc. In der neuen Version mit WebViewer zur Integration von Web-Daten direkt in die eigene Datenbank.

Ein Starterpaket als „Business Productivity Kit“ gibt es per Klick jetzt kostenlos unter:

http://www.filemaker.de/kmu_vdi2

Effiziente CE-Kennzeichnung von Maschinen und Anlagen

Termin: 15.11.06

Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH & Co KEG

Ort: Ostfildern

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=80531>

[nach oben](#)

CE-ORIGINALTEXTE

Folgende Normenlisten wurden unter CE-Dokumente

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/basics/normen.asp> aktualisiert:

- Bauprodukte

- Medizinprodukte
- ATEX

[nach oben](#)

PRAXISTIPPS

Prüfgrundsätze des BGIA aktualisiert

Die Prüfgrundsätze für Persönliche Schutzausrüstung gemäß EG-Richtlinie 89/686/EWG wurden von dem Berufsgenossenschaftlichen Institut für Arbeitsschutz (BGIA) aktualisiert. Die Prüfgrundsätze bestehen aus 4 Teilen:

- Schutzhelme und Anstoßkappen
- Sicherheits-, Schutz- und Berufsschuhe,
- Schutzkleidung und
- Schutzhandschuhe.

Interessierte Leser finden die aktualisierten Prüfgrundsätze unter <http://www.hvbg.de/d/bgp/prod/pruef/index.html>

[nach oben](#)

... UND WEITERHIN

Gehörschäden durch Lärmbelastungen in der Freizeit Eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Dem Faktor Lärmbelastung sollte in der Diskussion über Umwelt-Noxen und ihre Bekämpfung besondere Aufmerksamkeit entgegengebracht werden, denn die zwischenmenschliche Kommunikation erfolgt in hohem Maß durch den Austausch von Schallereignissen. Aber auch zahlreiche anderweitige Aktivitäten des Menschen sind mit Geräuschen bzw. Lärm verbunden. Umgekehrt führt Schwerhörigkeit zu einer (mehr oder weniger) ausgeprägten Isolation im Umfeld des Betroffenen.

Im Arbeitsbereich gelten entsprechende Lärmschutz-Bestimmungen, weil etwa 5 Mio. Arbeitnehmer in Deutschland gesundheitsgefährdendem Lärm ausgesetzt sind. Jährlich wird bei etwa 1300 dieser Arbeitnehmer die Berufskrankheit "Lärmbedingte Schwerhörigkeit" als entschädigungspflichtig anerkannt. Die verbindlich vorgeschriebenen Pegelbegrenzungen werden unter der Voraussetzung von "Gehör-Erholungsphasen" festgelegt.

- Anzeige -

Inhouse-Workshop zu ce-richtlinien.de: CE verstehen - planen - umsetzen

Sie erhalten:

- einen verständlichen Gesamtüberblick zu allen (!) wesentlichen CE-Maßnahmen
- praxisgerechte Arbeitsunterlagen und auf Wunsch
- vertiefende Informationen zur Gefahrenanalyse, Benutzerinformation und neuen Maschinenrichtlinie.

Das Programm: [CE-Workshop](#)

[Dipl.-Ing. Volker Krey](#)

Maiglöckchenweg 2
34128 Kassel
Telefon: (0561) 82 000 85
E-Mail: v.krey@t-online.de

Eine Lärmexposition in der Freizeit entspricht diesen oft nicht und kann eine erhebliche Gesundheitsgefährdung darstellen.

Während also im arbeitsmedizinischen Bereich unserer technischen Zivilisation die skizzierten Fakten weitgehend geregelt sind, hat die erworbene Schwerhörigkeit durch Lärmbelastung im Kindes- und Jugendalter keine adäquate Aufmerksamkeit und Regelung gefunden. Deshalb hat ein Arbeitskreis von Experten die möglichen Lärmbelastungen geprüft, denen Kinder und Jugendliche unter den hierzulande gegebenen Bedingungen ausgesetzt sind.

Weiter zur Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirates unter
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/Gehoers.pdf>

[nach oben](#)

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 3.11.2006

Dieser Newsletter wurde an !*EMAIL*! verschickt

Newsletter bestellen

Unter <http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/aktuell/newsletter.asp> oder senden Sie eine E-Mail an ce-newsletter@vdi-nachrichten.com mit dem Betreff "subscribe ce-newsletter" und Ihrer E-Mail -Adresse, die wir als Empfängeradresse speichern sollen.

Newsletter abbestellen

Senden Sie eine E-Mail an ce-newsletter@vdi-nachrichten.com mit dem Betreff "abmelden ce-newsletter" und der E-Mail-Adresse, der wir zukünftig den Newsletter nicht mehr schicken sollen.

Änderung E-Mail Adresse

Wenn sich Ihre E -Mail-Adresse geändert hat, senden Sie bitte eine Mail mit dem Betreff "aendern ce-newsletter" unter Angabe der neuen und alten Adresse an:
ce-newsletter@vdi-nachrichten.com.

Anregungen, Hinweise oder Tipps

Mailen Sie uns Ihre Anregungen, Hinweise oder Tipps an die Newsletter-Redaktion
ce-newsletter@vdi-nachrichten.com

Werbung

Machen Sie mit einer Anzeige im CE-Newsletter gezielt auf sich aufmerksam.
anzeigen@vdi-nachrichten.com

Homepage

<http://www.ce-richtlinien.de>

Weitere kostenfreie Newsletter

<http://www.vdi-nachrichten.com/newsletter>