

CE-Newsletter, Ausgabe 10 / 2007 vom 5. Oktober 2007

Liebe Abonentinnen und Abonenten,

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](#)
- [... und weiterhin](#)

THEMA DES MONATS

Richtlinie 2007/47/EG über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und BiozidProdukte

Am 21. September 2007 wurde im Amtsblatt der EU die:

Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von BiozidProdukten

veröffentlicht. Wir möchten diesen Newsletter nutzen, um Ihnen die Richtlinie kurz vorzustellen. Da die Richtlinie 2007/47/EG mehrere Richtlinien gleichzeitig ändert, möchten wir an dieser Stelle allerdings nur die Ziele vorstellen, die mit der Richtlinie verfolgt werden sollen. Die Änderungen können Sie der Richtlinie im Detail entnehmen.

Die Richtlinie 2007/47/EG dient sowohl zur Änderung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Medizinprodukte-Richtlinie, als auch der Biozid-Richtlinie. Da die Biozid-Richtlinie kein Gegenstand von www.ce-richtlinien.de ist, werden wir auf die Änderungen der Biozid-Richtlinie nicht näher eingehen. Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika ist von den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG nicht betroffen.

Die EG-Kommission ist verpflichtet, dem Rat spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Medizinprodukte-Richtlinie einen Bericht über folgende Punkte vorlegen:

- Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen,
- klinische Prüfungen, die nach der Medizinprodukte-Richtlinie durchgeführt wurden, und
- die Auslegungsprüfung und die EG-Baumusterprüfung von Medizinprodukten, die als festen Bestandteil ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG enthalten.

Dieser Bericht wurde vorgelegt und auf Wunsch der Mitgliedstaaten auf alle Aspekte des gemeinschaftlichen Regelwerks für Medizinprodukte ausgeweitet.

Damit für eine einheitliche Auslegung und Anwendung der Medizinprodukte-Richtlinie und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte gesorgt ist, soll deshalb zukünftig der Rechtsrahmen in Punkten wie:

- dem Bevollmächtigten,
- der europäischen Datenbank,
- den Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und
- der Anwendung von Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten,

auf die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte erweitert werden.

- Anzeige -



itk
Schulweg 15
34560 Fritzlar

Tel. (05622)
919304 - 0
Fax. (05622)
919304 - 8

www.itk-kassel.de

Benötigen Sie Unterstützung bei der technischen Dokumentation für Ihre Produkte oder der Umsetzung der CE-Kennzeichnung und des Arbeitsschutzes in Ihrem Unternehmen? Dann rufen Sie uns an!

Nachfolgend eine kurze Übersicht über die, mit der Richtlinie angestrebten Ziele:

Information der Patienten

- Für Einmalprodukte soll es einheitliche Kennzeichnungen und einheitliche Gebrauchsanweisungen geben.
- Die Erklärung für Sonderanfertigungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG (Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke) soll für den Patienten verfügbar sein und den Namen des Herstellers enthalten.
- Bei der Auswahl der Art der Verbreitung bzw. Verteilung der Gebrauchsinformationen kann der Hersteller zukünftig den technischen Fortschritt in der Informationstechnologie und bei Medizinprodukten berücksichtigen.
- Die Aufbewahrungsfrist der Dokumentation wird bis auf 15 Jahre verlängert.
- Damit die Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft in Zukunft transparenter sind, sollen bestimmte Informationen über Medizinprodukte und ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie interessierten Dritten und der breiten Öffentlichkeit zugänglich sein. In erster Linie ist dabei an Registrierungsinformationen, Vorkommismeldungen und Informationen über Bescheinigungen gedacht.

Einstufung, Klassifizierung, Konformitätsbewertung und klinische Prüfung

- Da es bei der Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt in der Vergangenheit immer wieder zu Problemen kam, soll ein Verfahren eingerichtet werden, nach dem entschieden wird, ob ein Produkt als Medizinprodukt einzustufen ist oder nicht.
- Bei Medizinprodukten der Klasse III ist eine ausdrückliche vorherige Bestätigung der

Konformität - einschließlich einer Bewertung der Auslegungsunterlagen - Voraussetzung für das Inverkehrbringen. Die benannten Stellen müssen im Rahmen der Konformitätsbewertung unbedingt die Auslegungsunterlagen des betreffenden Medizinprodukts überprüfen, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie eingehalten hat. Gründlichkeit und Umfang dieser Prüfung sollen

- der Einstufung des Produkts,
 - der Neuartigkeit der geplanten Behandlung,
 - dem Umfang des medizinischen Eingriffs,
 - der Neuartigkeit der Technologie oder Materialien und
 - der Komplexität von Produktauslegung bzw. Technologie angemessen sein. Die Prüfung kann anhand eines repräsentativen Musters der Auslegungsunterlagen eines oder mehrerer in Herstellung befindlicher Produkttypen erfolgen.
- Die Unstimmigkeiten bei den Klassifizierungsregeln, die dazu geführt haben, dass invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, nicht eingestuft wurden, sollen beseitigt werden.
 - Hersteller von sterilen Produkten und/oder Produkten mit Messfunktion der Klasse I sollen die Möglichkeit erhalten, das Modul der umfassenden Qualitätssicherung im Rahmen der Konformitätsbewertung zu nutzen, damit sie bei der Entscheidung für eines der Module zur Konformitätsbewertung flexibler sind.
 - Auch für Hersteller von Sonderanfertigungen soll es nun eine ausdrückliche Verpflichtung zu einer systematischen Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen einschließlich einer Berichterstattung über Unfälle an die Behörden geben, wie sie bereits für andere Medizinprodukte existiert. Ziel dabei ist es, für einen verbesserten Konformitätsnachweis bei Sonderanfertigungen zu sorgen.
 - Die Bestimmungen über die klinische Bewertung wurden dahingehend präzisiert, dass klinische Daten in der Regel für alle Produkte, ungeachtet ihrer Einstufung, erforderlich sind. Zum anderen wird die Möglichkeit eröffnet, die Daten über klinische Prüfungen zentral in der europäischen Datenbank zu erfassen.
 - Da die Hersteller die Entwicklung und die Herstellung von Medizinprodukten immer häufiger bei externen Firmen in Auftrag geben, muss der Hersteller unbedingt nachweisen, dass er die externen Firmen angemessenen Kontrollen unterzieht, um dauerhaft zu gewährleisten, dass das Qualitätssicherungssystem effizient arbeitet.
 - Hersteller, die ihren Firmensitz nicht in der Europäischen Gemeinschaft haben, müssen einen Bevollmächtigten für ein Medizinprodukt benennen. Die Benennung des Bevollmächtigten sollte mindestens für alle Medizinprodukte desselben Modells gelten.

Phthalate und andere Gefahrstoffe

- Zahlreiche Mitgliedstaaten möchten die Verwendung von Medizinprodukten, die bedenkliche Phthalate enthalten, bei Kindern, Schwangeren, stillenden Müttern und anderen gefährdeten Patienten einzuschränken oder begrenzen. Damit die Ärzte solchen Risiken entgegenwirken können, sollten Medizinprodukte, über die möglicherweise Phthalate in den Körper eines Patienten gelangen können, entsprechend gekennzeichnet sein. Daher soll das Europäische Komitee für Normung (CEN) und/oder das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) beauftragt werden, innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinie technische Vorschriften und eine geeignete spezifische Kennzeichnung für Produkte, die Phthalate enthalten, festzulegen.
- Bei der Produktauslegung und Herstellung von Medizinprodukten sollen die Hersteller nach Möglichkeit keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe verwenden. Hier muss der Hersteller prüfen, ob alternative Stoffe und Produkte mit einem geringeren Gefährdungspotenzial verfügbar sind oder entwickelt werden können.

- Anzeige -



Internet-TV informiert über CE Kompakt und kostenlos

- Wer unterschreibt die Konformitätserklärung?
- Welche Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein?
- Warum Käufer nicht blind auf CE vertrauen können!
- Verantwortlichkeiten im Unternehmen: Vorsicht beim Delegieren von Aufgaben!

Kostenlose Informations- und Lernvideos von IBF informieren über CE. Gleich jetzt online ansehen: www.safetyreport.tv.

Diese Videos bilden auch die Basis für unser bewährtes Praxisseminar "[Effiziente CE-Kennzeichnung von Maschinen und Anlagen](#)".
Aktuelle Termine: 6./7.11. - 14./15.11.07

IBF - Ihr Partner für mehr Sicherheit und mehr Effizienz: www.ibf.at

Weitere Änderungen

- Software, die den medizinischen Zwecken gemäß der Definition über Medizinprodukte dient, wird als Medizinprodukt betrachtet. Software, die als Medizinprodukt eingestuft wird, muss zudem validiert werden. Software für allgemeine Zwecke hingegen ist kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.
- In den grundlegenden Anforderungen sollen zukünftig auch ergonomische Anforderungen an das Produkt verstärkt berücksichtigt werden. Da Medizinprodukte immer häufiger von Laien verwendet werden, sollen zudem das Ausbildungsniveau und das Wissen der Anwender in den grundlegenden Anforderungen ein größeres Gewicht erhalten. Der Hersteller soll dabei besonders die Folgen eines Missbrauchs des Produkts und dessen schädliche Auswirkungen auf den menschlichen Körper berücksichtigen.
- Damit die die Aufbereitung bzw. mehrfache Verwendung von Medizinprodukten die Sicherheit und Gesundheit der Patienten nicht gefährdet, wird die Definition des Begriffs '□Einmalprodukt□' präzisiert. Darüber hinaus hält sich die Kommission die Möglichkeit offen, in Zukunft zusätzliche Maßnahmen zu treffen, sollte die Gesundheit und Sicherheit der Patienten nicht gewährleistet sein.

Termine und Fristen

- Die Mitgliedstaaten müssen bis zum 21. Dezember 2008 die notwendigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, durch welche diese Richtlinie umgesetzt werden kann.
- Die Richtlinie muss ab dem 21. März 2010 zwingend angewendet werden.

[nach oben](#)

AKTUELLES

Entwurf der neuen Maschinenverordnung liegt vor

Der Entwurf der neuen Maschinenverordnung liegt inzwischen vor. Der Entwurf wurde vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) an die Ressorts, Länder und beteiligten Kreise zur Stellungnahme weitergeleitet.

Die Verordnung stützt sich auf § 3 Absatz 1 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) und dient insbesondere der Umsetzung der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in nationales Recht. Gemäß der neuen Maschinenrichtlinie muss die Umsetzung bis zum 29. Juni 2008 vollzogen werden, ohne dass dabei Änderungen an der Richtlinie vorgenommen werden dürfen. Die Maschinen-Richtlinie muss somit unverändert übernommen werden.

Die, von der Maschinen-Richtlinie betroffenen Hersteller müssen die Richtlinie 2006/42/EG dann ab dem 29. Dezember 2009 anwenden.

Bauprodukte-Richtlinie wird überarbeitet

Die EU hat Startschuss zur Überarbeitung der 1989 verabschiedeten Bauprodukterichtlinie gegeben.

Die Bauprodukterichtlinie weicht in einigen wichtigen Punkten von den grundsätzlichen Verfahrensprinzipien des New Approach ab und nimmt damit eine Sonderstellung ein. Aus Sicht des Arbeitsschutzes sollte die bevorstehende Überarbeitung der Bauprodukte-Richtlinie auch dazu genutzt werden, die Sicherheit von Bauprodukten rechtlich zu verankern.

- Anzeige -

Ausbildungslehrgang zum CE-KOORDINATOR durch CExpert in Köln!

CE-Verantwortlichkeiten müssen im Unternehmen von der Geschäftsleitung effizient und praxisnah organisiert und gelebt werden. Der TÜV Rheinland Group zertifizierte Ausbildungslehrgang zum **CE-KOORDINATOR** unterstützt 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**
+49(0)2405/4066066
<http://www.cekoordinator.eu/>



BAuA erläutert Begriffe zur Betriebssicherheitsverordnung und Gefahrstoffverordnung

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat im Internet ein Begriffsglossar zur Betriebssicherheits- und Gefahrstoffverordnung veröffentlicht. Das Glossar enthält rund 70 Begriffe, die für das Verständnis der beiden Verordnungen wichtig sind.

Sie können die Glossar unter http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Glossar/Glossar.html_nnn=tru online einsehen oder unter http://www.baua.de/nr_57220/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Glossar/Begriffsglossar.pdf als PDF herunterladen.

[nach oben](#)

VERANSTALTUNGSTIPPS

"Effiziente CE-Kennzeichnung von Maschinen und Anlagen"

Termin: 6./7. November 2007

Veranstalter: IBF

Ort: Augsburg

Mehr Infos: www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=80529

Praxisgerechte Umsetzung des Medizinproduktegesetzes

Termin: 6. November 2007

Veranstalter: TÜV SÜD Akademie GmbH

Ort: Hannover

Mehr Infos: www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=113482

Gefahrenanalyse im Maschinen- und Anlagenbau

Vorstellung der Maschinenrichtlinie. Präsentation einer praxiserprobten

Methode der Gefahrenanalyse.

Termin: 8. November 2007

Veranstalter: Rugen Consulting

Ort: Hamburg

Mehr Infos: www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=115908

CE-Konformitätsverfahren

für komplexe Anlagen und deren Baugruppen

Termin: 15. November 2007

Veranstalter: Haus der Technik

Ort: Essen

Mehr Infos: www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=128238

[nach oben](#)

CE-ORIGINALTEXTE

Folgende Normenlisten wurden unter CE-Dokumente

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

Maschinen-Richtlinie

[nach oben](#)

PRAXISTIPPS

CE-Check der Bergbau-BG

Die sichere Gestaltung von Maschinen ist europaweit durch die Maschinenrichtlinie geregelt worden. Die CE-Checklisten des Zentralen Grubenrettungswesens der Bergbau-BG sollen auf einfache Weise die Überprüfung ermöglichen, ob ein Arbeitsmittel oder eine Maschine den grundlegenden Sicherheitsanforderungen entspricht.

Die Checklisten finden Sie unter:

Arbeitsmittel: <http://www.atenschutzzentrum.net/pages/dienstleistung/pdf/CE-Check%20Arbeitsmittel.pdf>

Maschinen: <http://www.atenschutzzentrum.net/pages/dienstleistung/pdf/CE-Check%20Maschinen.pdf>

[nach oben](#)

... UND WEITERHIN

Maschinen mit GS-Zeichen – weniger Unfälle, mehr Rechtssicherheit

(Quelle: BG Druck- und Papierverarbeitung)

Maschinen müssen Mindestanforderungen an die Sicherheit erfüllen. In der Praxis stellt sich immer wieder heraus, dass neu ausgelieferte Maschinen nicht den Sicherheitsanforderungen entsprechen. Für die Betreiber kann dies neben den möglichen Unfallrisiken auch einen erhöhten Aufwand für die Gefährdungsbeurteilung sowie Zusatzkosten für notwendige Nachrüstungen bedeuten. Eine Alternative: Maschinen mit GS-Zeichen.

Weiter unter <http://www.bgdp.de/pages/service/download/tft/2007/tft-5-2007-S14.pdf>

[nach oben](#)

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 2.11.2007

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>

Herausgeber

VDI Verlag GmbH, Heinrichstraße 24, 40239 Düsseldorf

e-mail: info@vdi-nachrichten.com

Geschäftsführung: Raymond Johnson-Ohla

Amtsgericht Düsseldorf HRB 1080

UStID: DE 811117110