

CE-Newsletter, Ausgabe 12/2008 vom 5. Dezember 2008

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](#)

Ein kostenloser Service der VDI nachrichten und der Ingenieurgesellschaft fuer Technik-Kommunikation, itk in Kassel (www.itk-kassel.de).

THEMA DES MONATS

Klassifizierung von Medizinprodukten

Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG sieht vor, dass ein Medizinprodukt in eine bestimmte Klasse eingeordnet werden muss. Von dieser Zuordnung hängt das weitere Vorgehen im Rahmen der Konformitätsbewertung ab.

Da das Vorgehen bei der Klassifizierung nicht immer leicht zu verstehen ist, wollen wir uns in diesem Newsletter etwas näher mit der Klassifizierung von Medizinprodukten beschäftigen.

Einteilung der Klassen

Die Klasseneinteilung wird in der Richtlinie vorgegeben. In Artikel 9 der Richtlinie heißt es dazu:

- (1) Die Produkte werden in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Regeln gemäß Anhang IX.
- (2)

Bei der Einordnung von Medizinprodukten in eine der Klassen spielt das mit dem Medizinprodukt verbundene Gefährdungspotenzial eine wesentliche Rolle. Stark vereinfacht gesagt, fallen „einfache“ Medizinprodukte in die Klasse I und Medizinprodukte mit einem „hohen Gefährdungspotenzial“ in die Klasse III. Dazwischen werden durch die Klassen IIa und IIb zusätzliche Abstufungen vorgenommen. Bei den „einfachen“ Medizinprodukten der Klasse I handelt es sich in der Regel um nicht invasive Medizinprodukte.

Außer bei Medizinprodukten der Klasse I ist immer die Zusammenarbeit mit einer benannten Stelle erforderlich. Unter anderem unterstützt die benannte Stelle den Hersteller bei der Klassifizierung seines Produktes. Können sich der Hersteller und die benannte Stelle nicht auf eine Klasse verständigen, so trifft die zuständige Behörde die Entscheidung, welcher Klasse das betreffende Medizinprodukt zugeordnet wird.

Damit die Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit der Klassifizierung gewährleistet sind und eine willkürliche Zuordnung ausgeschlossen ist, gibt es in Anhang IX der Richtlinie umfassende Klassifizierungs-Regeln. Auf diese Klassifizierungs-Regeln gehen wir nachfolgend näher ein.

Grundsätzliches zu den Klassifizierungs-Regeln

Insgesamt gibt es 18 Regeln, nach denen Medizinprodukte klassifiziert werden. Diese 18 Regeln sind ihrerseits in mehrere Untergruppen aufgeteilt:

1. Klassifizierungsregeln für nicht invasive Produkte.
2. Klassifizierungsregeln für invasive Produkte, die durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringen
3. Zusätzliche Klassifizierungsregeln für aktive Produkte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist.
4. Besondere Klassifizierungsregeln, die nur für ganz bestimmte Produkte bzw. Produktgruppen gelten.

Um die Klassifizierungsregeln richtig verstehen und interpretieren zu können, sind zudem einige Begriffsdefinitionen erforderlich. Die notwendigen Definitionen befinden sich in Abschnitt I des Anhangs IX.

Weiterhin müssen bei der Anwendung der Klassifizierungs-Regeln einige grundsätzliche Punkte beachtet werden. Für die Anwendung der Klassifizierungs-Regeln gilt ganz allgemein:

- Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung also der bestimmungsgemäßen Verwendung - der Produkte.
- Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.
- Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
- Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, muss es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet werden, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.
- Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Leistungen auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.

Die Klassifizierungs-Regeln

Die Zuordnung eines Medizinproduktes zu einer der Klassen I, IIa, IIb oder III muss anhand der folgenden Regeln vorgenommen werden:

Nicht invasive Produkte

Regel 1:

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

Regel 2:

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;
 - wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden;
- in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

Regel 3:

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Regel 4:

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können;
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind.

Invasive Produkte

Regel 5:

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind, gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind,
- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet;
- zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

Regel 6:

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen

oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;

- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 7:

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- oder sie sollen speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben, in diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 8:

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmter chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet;
- sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet.

Zusätzliche Regeln für aktive Produkte

Regel 9:

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, auf Grund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 10:

Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird - mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 11:

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, dass die Vorgehensweise

- unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 12:

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

Besondere Regeln

Regel 13:

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.

Alle Produkte, die als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, gehören zur Klasse III.

Regel 14:

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.

Regel 15:

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.
Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Produkten bestimmt sind, werden der

Klasse IIa zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

Regel 16:

Nicht-aktive Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

Regel 17:

Alle Produkte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

Regel 18:

Abweichend von anderen Regeln werden Blutbeutel der Klasse IIb zugeordnet.

Das weitere Vorgehen nach der Klassifizierung

Nachdem das Medizinprodukt klassifiziert wurde, kann das Verfahren zur Konformitätsbewertung festgelegt werden. Je nach Klasse stehen dafür verschiedene Verfahren zur Auswahl, für die jedoch in den meisten Fällen die Zusammenarbeit mit einer benannten Stelle erforderlich ist.

Bevor ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden darf, ist zudem eine Registrierung als Hersteller oder Inverkehrbringer notwendig.

Diese Themen werden wir in späteren Newslettern behandeln.

nach oben

AKTUELLES

LASI-Leitfaden zur Marktüberwachung veröffentlicht

Im November 2008 hat der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik LASI die 2. überarbeitete Auflage seiner "Handlungsanleitung für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland" (LV 36) veröffentlicht.

In dem Leitfaden werden die Aufgaben, Abläufe und Maßnahmen im Bereich der Marktüberwachung beschrieben, durch die das Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet sein soll.

Den Leitfaden LV 36 finden Sie im Internet unter <http://lasi.osha.de/docs/lv36.pdf>.

REACH: Jetzt beginnt die Registrierungsphase

(Pressemitteilung 62/08 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA vom 1. Dezember 2008)

Am 1. Dezember 2008 endet die Vorregistrierungsphase im neuen europaweit geltenden Chemikalienrecht, der so genannten REACH-Verordnung. Zugleich beginnt die Registrierungsphase, deren erste Frist am 1. Dezember 2010 ausläuft. Darauf weist die Bundesstelle Chemikalien der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hin.

Unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind seit dem 01.06.2008 nahezu alle Chemikalien, die in der EU hergestellt oder importiert werden, ab Mengen von einer Tonne pro Jahr registrierungspflichtig. Dabei müssen verschiedene Daten über die Gefahren des jeweiligen Stoffs eingereicht werden, bevor er auf den Markt gebracht werden darf. Für bestimmte, schon lange auf dem Markt verfügbare Stoffe haben Hersteller und Importeure jedoch die Möglichkeit der Vorregistrierung. Durch die Vorregistrierung verschiebt sich die Pflicht zur Registrierung um einige Jahre nach hinten. Der Stoff kann zunächst ohne Dateneinreichung weiterhin gehandelt werden.

Am 1. Dezember 2008 um Mitternacht (MEZ) endet die Frist zur Vorregistrierung. Inzwischen sind über 2 Millionen Vorregistrierungen aus der gesamten EU bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingegangen; deutlich mehr als die ursprünglich erwarteten 150.000. Über 6.000 deutsche Firmen haben bisher diese Möglichkeit genutzt.

Firmen, die die Vorregistrierungspflicht nicht einhalten, können die entsprechenden Übergangsregelungen nicht in Anspruch nehmen. Dies bedeutet, dass der jeweilige Stoff vor einer weiteren Herstellung, beziehungsweise Einfuhr bei der ECHA sofort registriert werden muss. Die Überwachung erfolgt durch die zuständigen Landesbehörden.

Doch auch die Firmen, die ihre Stoffe vorregistriert haben, werden jetzt beginnen, die Registrierungs dossiers für ihre Stoffe zusammenzustellen. Hier läuft die erste Registrierungsfrist bis zum 1. Dezember 2010. Ein Austausch der Daten wird in Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs) erfolgen, die sich bereits während der Vorregistrierungsphase gebildet haben. Dieser Austausch ist zwingend, um Wirbeltierversuche zu vermeiden. Schließlich dürfen laut Artikel 26 der REACH-Verordnung Studien mit Wirbeltierversuchen für einen gleichen Stoff nicht wiederholt werden. Weiterhin verringern sich die Gebühren bei der ECHA, wenn Stoffdaten gemeinsam eingereicht werden.

Die nationale Auskunftsstelle - REACH-Helpdesk der Bundesbehörden, eingerichtet bei der BAuA, wird die betroffene Industrie bei der Erfüllung Ihrer Registrierungs pflichten unterstützen und beraten.

Kontakt: Tel.: 0231 9071-2971
Fax: 0231 9071-2679
E-Mail: reach-info@bua.bund.de
Internet: www.reach-helpdesk.de

EN 12184:2006-09 (Elektrollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren)

(Quelle: Globalnorm GmbH)

Im Amtsblatt der EU, C 186 (2007-08-09, Seite 40) wurde die Norm EN 12184:2006 ohne Begründung durch Ablauf von Daten der Beendigung der Konformitätsvermutung nicht mehr aufgelistet. Nach Rücksprache mit dem Normenausschuss NA Medizintechnik im DIN gab es einen Normenentwurf zur Überarbeitung der EN 12184:2006-09. Dieser enthielt aber einige Fehler. Aus welchen Gründen auch immer hat man aber auf CEN-Ebene leider auch die EN 12184:2006-09 „ersatzlos“ zurückgezogen und sie deshalb auch aus dem EU-Amtsblatt 2007/C 186/06:2007-08-09 als konformitätsauslösende Norm herausgenommen. Bei der letzten CEN/TC 293-Sitzung in Berlin Ende Oktober 2008 sollte über die weitere Vorgehensweise beraten werden. In der Zwischenzeit ist "nur" eine einfache Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen nach 93/42/EWG möglich (ohne Nennung der Norm in der EG-Konformitätserklärung).

prEN ISO 13855:2008-08, ISO/DIS 13855:2008-08 (Sicherheit von Maschinen - Anordnung von Schutzeinrichtungen im Hinblick auf Annäherungsgeschwindigkeiten von Körperteilen)

(Quelle: Globalnorm GmbH)

Die Normenausschüsse CEN/TC 114 sowie ISO/TC 199 haben diesen Normentwurf erarbeitet. Er ist beim Beuth-Verlag als Entwurf DIN EN ISO 13855:2008-09 erschienen. Nach Annahme als EN ISO 13855 wird diese Norm als Typ-B-Norm im Amtsblatt der EU unter der Maschinenrichtlinie veröffentlicht werden. Es wird daher empfohlen, sich bereits heute mit diesem Normentwurf zu befassen, um die Strategie dieser Norm erfassen zu können.

Harmonisierte Normen unter der Maschinenrichtlinie 98/37/EG

(Quelle: Globalnorm GmbH)

CEN und CENELEC arbeiten fieberhaft an über 600 Normen, die wegen der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG überarbeitet werden müssen. Es ist damit zu rechnen, dass in nächster Zeit eine neue Liste harmonisierter Normen im Amtsblatt veröffentlicht wird. So wurden z. B. folgende Normen geändert, die noch nicht im EU-Amtsblatt veröffentlicht sind:

- EN 12198-1+A1:2008-09 (Sicherheit von Maschinen - Bewertung und Verminderung des Risikos der von Maschinen emittierten Strahlung - Teil 1: Allgemeine Leitsätze), veröffentlicht als DIN EN 12198-1:2008-11
 - EN 12198-2+A1:2008-09 (Sicherheit von Maschinen - Bewertung und Verminderung des Risikos der von Maschinen emittierten Strahlung - Teil 2: Messverfahren für die Strahlenemission), veröffentlicht als DIN EN 12198-2:2008-11
-

Neue Normen unter der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

(Quelle: Globalnorm GmbH)

In der Amtsblattmitteilung 2008/C 304/06 vom 27.11.2008 wurden 14 neue Normen bzw. Änderungen zu Normen (sog. Amendments) veröffentlicht:

- EN 60601-1:2006-10,
- EN 60601-1-2:2007-07,
- EN 60601-1-3:2008-04,
- EN 60601-1-6:2007-07,
- EN 60601-1-8:2007-07,
- EN 60601-1-10:2008-04,
- EN 60601-2-33/A2:2008-03,
- EN 60601-2-37:2008-01,
- EN 60601-2-39:2008-04,
- EN 60645-3:2007-07,
- EN 61217/A2:2008-02,
- EN 62220-1-2:2007-09,
- EN 62304:2006-07 und
- EN 62366:2008-01.

Bei den fünf unterstrichenen Normen fehlt allerdings das Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm. Dazu wurde Rücksprache mit der DKE gehalten. Eine eindeutige Aussage steht noch aus.

[nach oben](#)

VERANSTALTUNGSTIPPS

Auswirkungen der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Termin: 16.12.08
Veranstalter: TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG
Ort: Bremen

Mehr Infos:

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=170019>

CE-Kennzeichnung - Ein Muss für Produkte in der EU

Termin: 20.01.09
Veranstalter: Technische Akademie Wuppertal e.V.
Ort: Wuppertal

Mehr Infos:

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=182219>

Seminar N1 „Normungsmanagement“

Termin: 10.02.2009
Ort: Berlin

und

Schulung N2 „Normensoftware GLOBALNORM“

Termin: 11.02.2009
Ort: Berlin
Veranstalter: Globalnorm GmbH

Mehr Infos: www.globalnorm.de

[nach oben](#)

CE-ORIGINALTEXTE

Es wurden keine Normenlisten aktualisiert.

[nach oben](#)

PRAXISTIPPS

Software zur Bestimmung von Manipulations-Anreizen

Ca. 37% der Schutzeinrichtungen an den Maschinen im Metall verarbeitenden Gewerbe sind manipuliert. Zu diesem Schluss kommt eine Studie, deren Ergebnisse in einem HVBG-Report aus dem Jahr 2006 zusammengefasst wurden.

Damit eine Manipulation verhindert wird, muss dem Verwender der Anreiz für die

Manipulation genommen werden. Das heißt, Ein Ziel für Maschinenkonstrukteure, Einkäufer und Maschinenbetreiber muss es also sein, Maschinen so zu bauen und zu betreiben, dass die Manipulation der Schutzeinrichtung(en) keinen Vorteil für den Bediener bietet.

Das BGIA stellt im Internet ein Bewertungsschema vor, mit dessen Hilfe der Anreiz für das Umgehen von Schutzeinrichtungen an Maschinen bewertet werden kann.

Zum Bewertungsschema: <http://www.dguv.de/bgia/de/prä/manipulation/index.jsp>

[nach oben](#)

... UND WEITERHIN

Monopol der gesetzlichen Unfallversicherung nach Auffassung des Generalanwalts des Europäischen Gerichtshofs mit EU-Recht vereinbar

(Pressemeldung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung DGUV vom 18.11.2008)

Das Monopol der gesetzlichen Unfallversicherung in Deutschland ist mit europäischem Recht vereinbar. Diese Auffassung vertrat heute der Generalanwalt des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in Luxemburg in der Rechtssache Kattner Stahlbau GmbH (C-350/07). Das Plädoyer des Generalanwalts gilt als wichtiger Indikator für die endgültige Entscheidung des Gerichts. In über 90 Prozent aller Fälle folgen die EuGH-Richter seinen Anträgen.

In Deutschland haben Arbeitgeber die gesetzliche Pflicht, ihre Mitarbeiter bei einer Berufsgenossenschaft oder Unfallkasse gegen Arbeits- und Wegeunfälle sowie Berufskrankheiten zu versichern. Gegen diese Pflichtmitgliedschaft hatte unter anderem ein Unternehmer aus Sachsen geklagt. Er sieht darin einen Verstoß gegen die europäische Dienstleistungsfreiheit und das europäische Wettbewerbsrecht. Dieser Auffassung schloss sich Generalanwalt Mazák nicht an.

Zur vollständigen Pressemeldung:

<http://www.dguv.de/inhalt/presse/2008/Q4/eugh/index.jsp>

[nach oben](#)

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 9.1.2009

Änderung Ihrer Empfängeradresse

Gerne senden wir Ihnen den CE-Newsletter an Ihre neue E-Mail-Adresse.

Mailen Sie einfach mit dem Betreff "ändern CE-Newsletter" an newsletter@vdi-nachrichten.com. Teilen Sie uns bitte Ihre bisherige und Ihre neue Empfängeradresse mit.

CE-Newsletter abbestellen

Wenn Sie den CE-Newsletter nicht mehr erhalten möchten, mailen Sie bitte mit dem Betreff "abmelden CE-Newsletter" an newsletter@vdi-nachrichten.com. Teilen Sie uns bitte die Empfängeradresse mit, an die wir den CE-Newsletter zukünftig nicht mehr senden sollen.

CE-Newsletter abonnieren

Wenn Sie mit unserem Newsletter zufrieden sind, empfehlen Sie uns bitte weiter. Unter <http://www.vdi-nachrichten.com/newsletter> kann man ihn direkt kostenfrei abonnieren. Oder einfach mit dem Betreff "subscribe ce-newsletter" an newsletter@vdi-nachrichten.com mailen und die E-Mail-Adresse angeben, die wir als Empfängeradresse speichern sollen.

Technische Probleme

Wenn Sie mit der Darstellung oder dem Download des Newsletters Probleme haben, wenden Sie sich bitte an den Newsletter Support unter newsletter@vdi-nachrichten.com.

Anregungen, Hinweise oder Tipps zum CE-Newsletter

Die Newsletter-Redaktion freut sich über Ihre Kommentare. Bitte mailen Sie diese an b.kramer@itk-kassel.de.

Werbung im CE-Newsletter

Informieren Sie mit einer Anzeige gezielt die Abonnenten von CE-Newsletter über Ihr Angebot. Wir beraten Sie gerne - mailen Sie unverbindlich an anzeigen@vdi-nachrichten.com

Homepage

Die große Informations- und Kommunikationsplattform zur CE-Kennzeichnung finden Sie unter <http://www.ce-richtlinien.de>

Weitere Newsletter der VDI nachrichten

Ob Karriere, Weiterbildung, Buchtipps oder VentureNews - mit unseren Newslettern sind Sie immer auf dem Laufenden. Einfach kostenfrei abonnieren unter <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