



Ein kostenloser Service der ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH in Fritzlar (www.itk-kassel.de).

Ausgabe Nr. 8/2017 vom 10.8.2017

Herzlich willkommen zur **187. Ausgabe** des CE-Newsletters

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform www.ce-richtlinien.eu.

- > Thema des Monats
- > Aktuelles
- > Neues aus der Welt der Normen
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Die neue Medizinprodukteverordnung (Teil 3)

Die Herstellerpflichten

Grundsätzlich gilt für den Hersteller von Medizinprodukten nichts anderes, als für jeden anderen Hersteller auch: er darf nur sichere Produkte in Verkehr bringen, die die gesetzlichen Anforderungen an das Produkt erfüllen.

Im Vergleich zu den Vorschriften für andere Produkte gibt es jedoch noch einige Besonderheiten, die es zu beachten gilt und von denen wir an dieser Stelle zwei der Besonderheiten behandeln wollen:

- Von den Herstellern muss ein Risikomanagementsystem eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten werden.

Das Risikomanagement ist mehr, als nur eine Risikobeurteilung. Das

Risikomanagement ist ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produktes, der zudem eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Im Rahmen des Risikomanagements muss der Hersteller:

- einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
- die Risiken einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- die Risiken beseitigen oder kontrollieren. Die Maßnahmen müssen dabei den Sicherheitsgrundsätzen und dem Stand der Technik entsprechen. Zur Risikosenkung muss das Risikomanagement darauf abzielen, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden kann. Wie für eine sicherheitsgerichtete Konstruktion üblich, so gilt auch hier:

1. Die Risiken müssen nach Möglichkeit immer zuerst konstruktiv beseitigt werden.
2. Wenn das nicht möglich ist, dann müssen geeignete technische Schutzmaßnahmen ergriffen werden (ggf. einschließlich Alarmvorrichtungen).
3. Wenn keine technischen Schutzmaßnahmen möglich sind, dann werden verhaltensbezogene Maßnahmen erforderlich. Das geschieht von Seiten des Herstellers durch die erforderlichen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls durch Schulungen für den Anwender. Hersteller müssen die Nutzer über etwaige Restrisiken unterrichten.

- die Ergebnisse der Qualitätssicherung und der Produktbeobachtung daraufhin auswerten, welche sicherheitsrelevanten Vorfälle es mit welcher Häufigkeit gab bzw. gibt, wie hoch das damit verbundene Risiko bzw. das Gesamtrisiko einzustufen ist und wie das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz zu bewerten ist. Gegebenenfalls müssen die Maßnahmen der Qualitätssicherung und der Produktbeobachtung aufgrund dieser Ergebnisse angepasst werden.
- Die Hersteller müssen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV der Verordnung festgelegten Anforderungen durchführen. Die klinische Bewertung muss auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfassen.

Alle Hersteller müssen in ihrem Unternehmen bzw. in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Bevollmächtigte sowie Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der

Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben. Sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Ein kleines Unternehmen hat dabei definitionsgemäß weniger als 50 Mitarbeiter und einen Jahresumsatz bis 10 Mio. €. Kleinstunternehmen haben weniger als 10 Mitarbeiter und einen Jahresumsatz bis 2 Mio. €.

Die o. g. verantwortliche Person hat dabei folgende Aufgaben:

- Sie muss dafür sorgen, dass die Konformität der Produkte in angemessener Weise vor der Freigabe gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird.
- Sie sorgt dafür, dass die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
- Sie sorgt dafür, dass die Verpflichtungen zur Überwachung bzw. Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden.
- Sie sorgt dafür, dass die Berichtspflichten über schwerwiegende Vorkommnisse und die zugehörigen Korrekturmaßnahmen gemäß den Artikeln 87 bis 91 der Verordnung erfüllt werden,
- Sie sorgt dafür, dass im Fall von Produkten für Prüfungen der Hersteller eine Erklärung abgibt, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.

Die erforderliche Qualifikation für diese Tätigkeit kann auf eine der folgenden Arten nachgewiesen werden:

- Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.
- Vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Hersteller von Sonderanfertigungen können das erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Die klinische Bewertung und klinische Prüfung

Alle Medizinprodukte müssen eine klinische Bewertung, d. h. einen systematischen und geplanten klinischen Bewertungsprozess, durchlaufen. Durch die klinische Bewertung wird nachgewiesen, dass die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und die Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfüllt sind.

Der Hersteller muss den Umfang des klinischen Nachweises, d. h. den Umfang der klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung, entsprechend spezifizieren und begründen. Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein. Zu diesem Zweck muss der Hersteller eine klinische Bewertung nach Maßgabe des Artikels 61 und des Anhangs XIV Teil A der Verordnung planen, durchführen und dokumentieren.

Alle klinischen Prüfungen, d. h. die eigentlichen systematischen Testreihen, werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt in den Mitgliedstaaten durch eine unabhängige Ethik-Kommission. An der ethischen Überprüfung muss mindestens ein Laie mitwirken. Den entsprechenden Genehmigungsantrag muss der Sponsor einer klinischen Prüfung – d. h. derjenige, der die Gesamtverantwortung für die Durchführung und Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt - einreichen.

Jeder einzelne Schritt einer klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, muss in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchgeführt werden. Die ethischen Grundsätze für klinische Bewertungen werden z. B. regelmäßig durch den Weltärztekongress bewertet und gebilligt. Klinische Prüfungen müssen so konzipiert und durchgeführt werden, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer gewährleistet ist. Diese Punkte müssen Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben. Die so gewonnenen klinischen Daten müssen den Anforderungen an eine fundierte wissenschaftliche Arbeit genügen.

Für alle Produkte der Klasse III und für bestimmte Produkte der Klasse IIb kann der Hersteller vor seiner klinischen Bewertung und/oder Prüfung ein benanntes Expertengremium konsultieren, um das vorgesehene Verfahren für die klinische Entwicklung und die klinische Prüfung zu prüfen. Der Hersteller soll im Gegenzug die Hinweise des Expertengremiums angemessen berücksichtigen. Er darf jedoch aus diesen Standpunkten keinerlei Rechte für künftige Konformitätsbewertungsverfahren ableiten.

Eine klinische Bewertung erfolgt nach einem genau definierten Verfahren:

1. Eine kritische Bewertung der einschlägigen derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts.
2. Eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller verfügbaren klinischen Prüfungen.
3. Eine Berücksichtigung der gegebenenfalls derzeit verfügbaren anderen Behandlungsoptionen für diesen Zweck.

Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, wobei es Ausnahmen für durch den Hersteller geänderte Produkte und Nachbauten durch andere Hersteller gibt. Darüber hinaus müssen für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III in den nachfolgenden Fällen unter Umständen keine

klinischen Prüfungen durchgeführt werden:

- Produkte der Klasse III, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) oder der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und die bereits eine ordnungsgemäße klinische Bewertung durchlaufen haben oder
- Produkte der Klasse III, bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke handelt und deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt.

Bei den in Anhang XVI der Verordnung aufgeführten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung (siehe Teil 1 des Newsletterbeitrages in der Ausgabe vom April 2017) ist die Anforderung, den klinischen Nutzen im Einklang mit den Bestimmungen des Artikels 62 und der Anhänge XIV und XV der Verordnung nachzuweisen, so zu verstehen, dass die Leistung des Produkts nachgewiesen werden soll. Die klinischen Bewertungen dieser Produkte erfolgen auf der Grundlage einschlägiger Daten zur Sicherheit, einschließlich der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der spezifischen klinischen Prüfung. Bei diesen Produkten kann nur dann auf die Durchführung klinischer Prüfungen verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf bereits vorhandene klinische Daten zu einem analogen Medizinprodukt zurückzugreifen.

Sollte eine klinische Bewertung ungeeignet sein, die erforderlichen Nachweise zu erbringen, so muss der Verzicht auf die klinische Bewertung angemessen begründet werden. Der Hersteller muss in diesem Fall in der technischen Dokumentation begründen, warum er die erforderlichen Nachweise allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, technischer Prüfungen und vorklinischer Bewertungen erbringen kann.

Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen müssen während des gesamten Produktlebenszyklus regelmäßig anhand aktueller klinischer Daten aktualisiert werden. Die Details werden im Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen festgelegt.

Der Beitrag wird fortgesetzt

AKTUELLES

Vermehrte Produkttests bei Importen in die Türkei

Das türkische Wirtschaftsministerium - zuständig für die Regelung des Einfuhrverfahrens im Zusammenhang mit den anzuwendenden Kontrollmaßnahmen bei der Einfuhr von CE-kennzeichnungspflichtigen Waren – hat am 11.07.2017 ein verbindliches Rundschreiben an alle türkischen Zollagenturen herausgegeben. Darin unterrichtet das Wirtschaftsministerium die Zollagenturen über eine Änderung der türkischen Einfuhrverordnungen.

Welche Waren betroffen sind lesen Sie auf www.ce-richtlinien.eu.

Seilbahndurchführungsgesetz bekannt gemacht.

Im Bundesgesetzblatt 2017 Teil I Nr. 44 ist das

Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (Seilbahndurchführungsgesetz – SeilbDG)

veröffentlicht worden. Das Gesetz dient der Durchführung der neuen Seilbahnverordnung (EU) 2016/424.

Energieverbrauchskennzeichnung: Richtlinie 2010/30/EG wird ersetzt

Die Richtlinie 2010/30/EG über die Energieverbrauchskennzeichnung ist ersetzt worden. Die dazu erforderliche Verordnung wurde am 28. Juli 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union L198 veröffentlicht.

Die Verordnung muss bereits seit dem 1. August 2017 angewendet werden. Wir werden in Verordnung in einem der nächsten Newsletter näher behandeln.

Durchführungsverordnung zur Funkanlagenrichtlinie veröffentlicht

In der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1354 wird die Aufmachung von Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 10 der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU festgelegt. In Artikel 10 Absatz 10 der Richtlinie 2014/53/EU wird festgelegt, dass ein Mitgliedstaat oder die jeweilige Region auf der Verpackung angegeben werden müssen, sofern es dort Beschränkungen für die Inbetriebnahme und Nutzung von Funkanlagen gibt. Diese Angaben müssen in der beiliegenden Gebrauchsanleitung zudem vollständig angegeben werden.

Die Verordnung gilt nur für Funkanlagen, die Beschränkungen bei der Inbetriebnahme oder bei der Nutzung in mindestens einem Mitgliedstaat unterliegen.

Die Verordnung muss ab dem 9. August 2018 angewendet werden.

Änderung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes

Die Neufassung der 42. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (42. BImSchV) wurde am 19. Juli 2017 im Bundesgesetzblatt Teil 1 Nr. 47 veröffentlicht.

Die 42. BImSchV legt Anforderungen an den Bau, die Beschaffenheit und den Betrieb von Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern fest.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

In allen europäischen Mitgliedstaaten werden ständig technische Vorschriften erarbeitet bzw. überarbeitet. Die eine oder andere technische Vorschrift könnte dabei auch für Sie als Leser unseres Newsletters interessant sein. Unter anderem liegen aus dem letzten Monat im Moment folgende neue technische Vorschriften als Entwurf vor:

Österreich:

Verordnung der Salzburger Landesregierung, mit der die Gassicherheitsverordnung geändert wird (Notifizierung 2017/0325/A - I20)

Betroffen sind Erdgasanlagen und Flüssiggasanlagen

Die Verordnung dient der Festlegung von Sicherheitsanforderungen für Gasanlagen einschließlich der erforderlichen Schutzzonen und Sicherheitsabstände, Anforderungen an Gasgeräte für deren Aufstellung und Inbetriebnahme sowie Anpassungen an den Stand der Technik durch Verweisungen auf die aktualisierten ÖVGW-Richtlinien

Der vorliegende Verordnungsentwurf bezweckt die Anpassungen der Verweisungen in der Gassicherheitsverordnung an die aktualisierten Richtlinien der Österreichischen Vereinigung für das Gas und Wasserfach (ÖVGW), sodass die Sicherheitserfordernisse für Erdgasanlagen wieder dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Die bisherigen Richtlinien vom Juli 2003 werden durch die Ausgabe August 2016 ersetzt. Gleichzeitig mit der Anpassung der betroffenen ÖVGW-Richtlinien (K-Richtlinien) werden auch die übrigen technisch betroffenen Belange der Gassicherheitsverordnung überprüft und aktualisiert. Zukünftig sollen für die weiteren Sicherheitserfordernisse für Flüssiggasanlagen die derzeit aktuellen ÖVGW G 2 und G 7 Richtlinien vom November 2005 (anstelle jener vom November 2002) sowie die ÖNORM EN 378 mit den Teilen 1 bis 4 (anstelle der ÖNORM M 7770) gelten. Alle betroffenen Richtlinien liegen bei der für das Energierecht zuständigen Abteilung des Amtes der Landesregierung zur unentgeltlichen öffentlichen Einsichtnahme auf.

Tschechische Republik:

Entwurf einer Allgemeinverfügung Nummer: 0111-OOP-C040-16, zur Festlegung der metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden bei der Typgenehmigung und der Eichung definierter Messgeräte: „Atemalkoholanalysegeräte“ (Notifizierung 2017/0325/A - I20)

Atemalkoholanalysegeräte sind Gegenstand der nationalen metrologischen Regulierung und werden in der Tschechischen Republik gemäß Gesetz GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie mit Typgenehmigung und Ersteichung in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen. Gegenstand dieser notifizierten Vorschrift ist die Festlegung der metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden bei der Typgenehmigung und der Eichung definierter Messgeräte.

In dieser Vorschrift wird das geforderte metrologische Niveau für die Anerkennung von im Ausland ausgestellten Typgenehmigungsbescheinigungen und im Ausland durchgeführten Eichungen von Messgeräten festgelegt.

Die für diese Messgeräte geltenden Anforderungen beruhen auch auf der europäischen Norm EN 15964:2011 unter Berücksichtigung des Entwurfs der Empfehlung OIML R 126:2012. Durch diese Vorschrift erfolgt eine Revision der seit 29.7.2014 in Kraft befindlichen vorherigen Version, die unter der Nummer 2014/039/CZ notifiziert wurde.

Bei den Änderungen handelt es sich in den meisten Fällen um Präzisierungen von Formulierungen mancher Definitionen, die in der vorherigen Version des Dokuments gefehlt

hatten. Nur in einigen Fällen wurden Anforderungen, die an die genehmigten Geräte gestellt werden, überarbeitet und geändert, jedoch nur im Sinne der Harmonisierung dieser Vorschrift mit dem Dokument R126.

Entwürfe technischer Vorschriften in den WTO-Ländern

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es ständig neue technische Vorschriften, die für den Export von Bedeutung sind. Soweit es dabei die WTO-Länder betrifft, nennen wir Ihnen hier aus unserer Sicht einige wichtige geplante Änderungen.

Anmerkung:

Da die aufgeführten technischen Vorschriften nicht in deutscher Sprache verfügbar sind, handelt es sich bei den unten genannten deutschsprachigen Titeln nicht um amtliche Titel oder Bezeichnungen, sondern ausschließlich um nichtamtliche Übersetzungen. Für die Richtigkeit der Übersetzung bzw. der Titel oder der Bezeichnungen wird keine Gewähr übernommen.

Chile:

Analyse- und / oder Prüfprotokoll zur Energieeffizienz von gasbetriebenen Produkten (Notifizierung G/TBT/N/CHL/122)

PC Nr. 6/1-2: Analyse- und / oder Prüfprotokoll zur Energieeffizienz von gasbetriebenen Produkten (Notifizierung G/TBT/N/CHL/166)

PE Nr. 3/05 2017: Entwurf für eine Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/412)

PC Nr. 121 2017, Entwurf für eine Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für Produkte für den Betrieb mit flüssigen Brennstoffen (Rasenmäher) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/414)

PC Nr. 49 2017, Entwurf für eine Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für Produkte für den Betrieb mit gasförmigen Brennstoffen (Grillgeräte) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/415)

PC Nr. 66 2017, Entwurf für eine Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für Produkte für den Betrieb mit gasförmigen Brennstoffen (Dichtungen für automatische Ventile) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/416)

PE Nr. 5/24 PE 2017 Entwurf für eine Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für elektrische Produkte (Lampen) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/417)

PE Nr. 3/18 2017: Entwurf für eine Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für elektrische Produkte (Kabel) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/419)

China:

Durchführungsvorschriften für die obligatorische Zertifizierung von Haushalts- und ähnlichen Geräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1214)

El Salvador:

Salvadorianische Technische Verordnung (RTS) Nr. 23.02.01: 16: Druckbehälter - Tragbare Flüssiggas (LPG) Zylinder - Niederdruckregler für LPG für den häuslichen Gebrauch - Technische Daten (Notifizierung G/TBT/N/SLV/197)

Indonesien:

Entwurf eines Dekrets des Ministeriums für Industrie zur obligatorischen Umsetzung des indonesischen nationalen Standards für Audio, Video und ähnliche elektronische Geräte (Notifizierung G/TBT/N/IDN/117)

Mexiko:

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-220-SCFI-2017: Spezifikationen und Anforderungen an Ausrüstung, um Mobiltelefonsignale, Funkkommunikation und die Übertragung von Bildern und anderen Daten in Bundes- und Staatssozialen Rehabilitationszentren, Gefängnissen und Jugendverwaltungseinrichtungen zu blockieren (Notifizierung G/TBT/N/MEX/363)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-221-SCFI-2017: Spezifikationen für mobile Endgeräte, die das Funkspektrum nutzen oder eine Verbindung zu einem öffentlichen Telekommunikationsnetz herstellen können - Teil 1: Internationale Mobilgeräte-Identität (IMEI) Nummer und Betrieb von Rundfunkempfängern mit Frequenzmodulation (FM) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/364)

Taiwan:

Änderungsentwurf der Technische Regelungen für Niederspannungs-Funkgeräten (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/282)

Türkei:

Kommuniqué TS 9809 "Ventile - Kugelhähne mit Gusseisen - Brennbare Gase" (Kommuniqué Nr. MSG-MS-2017/) (Notifizierung G/TBT/N/TUR/95)

Kommuniqué TS 7374 „Blei-Säure-Batterien für militärische Zwecke“ - Wartungsfreie, versiegelte Blei-Säure-Batterien - Allgemeine Anforderungen und Methoden der Prüfung (Kommuniqué Nr. MSG-MS-2017/) (Notifizierung G/TBT/N/TUR/98)

Uganda:

DUS 1566: 2017, gepresste Stahlbehälter - Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/698)

DUS 156-1: 2017, Baukalk - Teil 1: Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/UGA/706)

DUS 1756-3: 2017, Gewerbliche Sprengstoffe - Spezifikation - Teil 3: Teil Ammoniumnitrat für Sprengstoffe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/707)

DUS 1756-2: 2017, Sprengstoffe für Sprengstoffe - Spezifikation - Teil 2: ANFO-Sprengstoffe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/708)

Ukraine:

Entwurf des Ministeriums für wirtschaftliche Entwicklung und Handel der Ukraine "Über die Genehmigung der Regeln für die obligatorische Zertifizierung von Baustoffen, Produkten

und Strukturen" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/118)

Uruguay:

Technische Verordnung über die Qualität von Portlandzement für den strukturellen Gebrauch (Notifizierung G/TBT/N/URY/15)

Vietnam:

Entwurf der nationalen technischen Vorschrift für Schutzausrüstung - Sicherheitsschuhe (Notifizierung G/TBT/N/VNM/98)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift für Kleidung zum Schutz vor Hitze und Flamme (Notifizierung G/TBT/N/VNM/99)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Durchführungsbeschluss zu EN 60335-2-9

Im Juni und Juli 2014 erhoben Deutschland und Norwegen jeweils einen förmlichen Einwand gegen die Norm EN 60335-2-9:2003, zuletzt geändert durch A13:2010, „Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Sicherheit — Teil 2-9: Besondere Anforderungen für Grillgeräte, Brotröster und ähnliche ortsveränderliche Kochgeräte“.

In den förmlichen Einwänden Deutschlands und Norwegens wurde festgestellt, dass in Abschnitt 11 „Erwärmung“ der Norm nur unzureichende Festlegungen hinsichtlich einzuhaltender Temperaturgrenzwerte von berührbaren Oberflächen, die keine Funktionsflächen sind, getroffen werden. Insbesondere erlaubt die Norm mehrere Ausnahmen für Temperaturgrenzwerte, bei denen der Hersteller je nach Größe, Bauart oder Teil der Oberfläche des Geräts die Temperaturgrenzwerte verdoppeln kann oder gar nicht anwenden muss und allenfalls einen Warnhinweis oder ein Etikett anbringen muss. In diesem Zusammenhang wird in Abschnitt 7.1 der Norm nur verlangt, dass der Warnhinweis auf der Oberfläche mit der höchsten Temperatur innerhalb der Teile, die die Grenzwerte überschreiten, anzubringen ist, wobei die Farben von den internationalen Warnfarben abweichen können, was die Benutzer verwirren kann. Darüber hinaus kann durch die Unklarheit in den Vorschriften die Norm so ausgelegt werden, dass es möglich ist, auf die Messung der Temperaturerhöhung an speziellen Stellen eines bestimmten Erzeugnisses zu verzichten. Das kann dazu führen, dass die gemäß der Norm geltenden Temperaturgrenzwerte für das gesamte Erzeugnis ignoriert oder verdoppelt werden. Infolgedessen ist die Gefahr der Verbrennung für Menschen und Haustiere immer noch gegeben, und die Norm als solche lässt keine Vermutung der Konformität mit der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU zu.

Nach einer Prüfung der Norm kam man zu dem Schluss, dass die Norm den Sicherheitszielen nach Anhang I Nummer 1 Buchstabe c der Richtlinie 2014/35/EU in Verbindung mit Nummer 2 Buchstabe b des Anhangs nicht entspricht. Aus diesem Grund wird die Fundstelle der Norm EN 60335-2-9 im Amtsblatt der Europäischen Union mit einer entsprechenden Einschränkung hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Sicherheitszielen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU veröffentlicht.

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

Zu den folgenden Richtlinien wurden innerhalb des letzten Monats neue Verzeichnisse mit harmonisierten Normen in den Amtsblättern der Europäischen Union veröffentlicht:

- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 229/02 vom 14.07.2017)

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 229/02 vom 14.07.2017)

(Quelle: Globalnorm GmbH; <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt nur 2 neue ETSI-Normen in diesem Verzeichnis.

Und diese 2 Normen sind jetzt schon in 2. Generation innerhalb der Funkanlagenrichtlinie:

- EN 300440 V 2.1.1:2017-03 und
- EN 301357 V2.1.1:2017-06

TERMINE

Energieeffizienz im Maschinenbau

Termin: 21.09.2017

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

EMV in Theorie und Praxis

Termin: 10. - 11.10.2017

Veranstalter: VDI Wissenforum

Ort: Fürth bei Nürnberg

Mehr Infos:

www.vdi-wissenforum.de/weiterbildung-maschinenbau/emv-in-theorie-und-praxis/

Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Termin: 04.10.2017

Veranstalter: Kothes Doku-Akademie!

Ort: Hamburg Horn

Mehr Infos:

www.doku-akademie.de/seminare/seminar-details.html?tx_seminars_pi1%5BshowUid%5D=549

CE-STELLENMARKT

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Finden Sie hier aktuelle Stellenangebote rund um den Bereich CE-Kennzeichnung und technische Dokumentation sowie Herstellung von Sicherheitsbauteilen oder anderen Produkten rund um die Produktsicherheit.

Manager (m/w) Product Compliance GARDENA Division

Husqvarna Group, Hans-Lorenser-Straße 40, 89079 Ulm



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

Folgende Punkte wurden unter www.ce-richtlinien.eu neu aufgenommen oder aktualisiert:

- Seilbahndurchführungsgesetz (SeilbDG) (Seilbahnrichtlinie)
- Verordnung (EU) 2017/1369 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2017 zur Festlegung eines Rahmens für die Energieverbrauchskennzeichnung und zur Aufhebung der Richtlinie 2010/30/EU (Ökodesign-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/2281 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Luftheizungsprodukten, Kühlungsprodukten, Prozesskühlern mit hoher Betriebstemperatur und Gebläsekonvektoren (Vorläufige Messmethoden Ökodesign-Richtlinie)
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/1354 der Kommission vom 20. Juli 2017 zur Festlegung der Aufmachung von Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 10 der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (Funkanlagen-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität und der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (Aktuelle Normenliste zur Funkanlagenrichtlinie)

PRAXISTIPPS

Unfallursache Maschinen-Manipulation - App identifiziert Schwachstellen im Schutzkonzept von Maschinen

(Quelle: Pressemitteilung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung vom 13.07.2017; www.dguv.de)

Manipulierte Schutzeinrichtungen an Maschinen führen regelmäßig zu schweren und tödlichen Unfällen, verursachen Produktionsausfälle und hohe Kosten. Eine neue App hilft dem vorzubeugen. Mit ihr bietet das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Planern, Herstellern und Betreibern von Maschinen ein kostenloses Tool, mit dem sich Manipulationsanreize an Maschinen einfach erkennen lassen.

Im Schnitt werden ein Drittel aller Schutzeinrichtungen an industriell genutzten Maschinen regelmäßig manipuliert. Die Folge sind Jahr für Jahr mehrere tausend Unfälle - auch tödliche.

"Schutzeinrichtungen an Maschinen werden dann außer Kraft gesetzt, wenn sie den Arbeitsablauf stören", sagt Stefan Otto, Experte für Maschinensicherheit im IFA. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn der Arbeitsraum schlecht einsehbar ist, vielleicht durch ein zu kleines Sichtfenster, wenn der erforderliche Arbeitstakt nicht erreicht wird oder bestimmte Tätigkeiten überhaupt nicht möglich sind, beispielsweise das Einrichten der Maschine. Otto: "Liegen solche Defizite vor, sprechen wir von einem Manipulationsanreiz."

Das IFA hat ein Verfahren entwickelt, mit dem sich der Manipulationsanreiz für jede beliebige Maschine bewerten lässt. Dieses Verfahren steht jetzt als App unter Android und iOS zur Verfügung. Die Bewertung kann jederzeit stattfinden: in der Konstruktionsphase der Maschine, vor Auslieferung oder bereits im Betrieb. Wichtig ist allerdings, dass Personen die App einsetzen, die mit der Bedienung der Maschine vertraut sind, also Hersteller, Händler oder die Fachkraft im Unternehmen.

Otto: "Nur wenn überhaupt erkannt wird, dass ein Manipulationsanreiz besteht, können Gegenmaßnahmen ergriffen, Unfälle vermieden und Menschen geschützt werden."

Weiterführende Informationen:

zur App: <http://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-maschinenschutz/software-manipulationsanreize-bewerten/index.jsp>

zum Thema Manipulation: <http://stop-defeating.org>

... UND WEITERHIN

Ramsch-Elektrogeräte überschwemmen den Markt

Bonn - Stecker mit Brandgefahr und Teddys mit Überwachungskameras - mit dem Online-Handel wächst der Pfusch.

(Quelle: RP ONLINE vom 18. Juli 2017, von Rolf Schraa, www.rp-online.de)

Der Einbaustrahler aus einem Kölner China-Markt kostet nur 2,50 Euro - ein Zehntel des Preises für eine Markenlampe. Dafür könnte das Netzteil in der Lampe Störfrequenzen erzeugen und Brandgefahr auslösen, warnt Kontrolleur Uwe Saalman von der Bundesnetzagentur. Eine verständliche Gebrauchsanweisung und die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung fehlen sowieso. Die Marktüberwachung der Bundesnetzagentur zog die Lampe aus dem Verkehr.

Zum ganzen Artikel bei der RP Online: <http://www.rp-online.de/wirtschaft/ramschelektrogeraete-ueberschwemmen-den-markt-aid-1.6955527>

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 14.09.2017

CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:

www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement

Bei Fragen an die Redaktion: info@ce-richtlinien.eu

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten oder CE-Partner werden:

www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

Homepage:

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

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technikkommunikation GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Burkhard Kramer
Amtsgericht Fritzlar HRB 11515
UStID: DE251926877