



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

Ausgabe Nr. 12/2017 vom 14.12.2017

Herzlich willkommen zur **191. 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 4)

In diesem Newsletter wollen wir die lose Reihe zur neuen Medizinprodukterichtlinie und zur neuen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika fortsetzen. An dieser Stelle wollen wir die Regelungen zur Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten vorstellen, wie sie die neue Medizinprodukterichtlinie vorsieht.

Mit Blick auf die Rückverfolgbarkeit gilt ganz grundsätzlich:

- Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu gewährleisten.
- Während des in Artikel 10 Absatz 8 der Medizinprodukteverordnung genannten Zeitraums (*Anm.: d. h. mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Bei*

implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.) müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die ein Produkt direkt abgegeben wurde,
- alle Wirtschaftsakteure, von denen ein Produkt direkt bezogen wurde und
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, an die ein Produkt direkt abgegeben wurde.
- Um sicherzustellen, dass die Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung jederzeit entsprechen und dass die Erfahrungen aus der Verwendung der Medizinprodukte gesammelt werden und in das Herstellungsverfahren einfließen, sollen alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und ein System zur Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen verfügen, das der Risikoklasse und der Art des betreffenden Produkts angepasst ist. Zur Minimierung des Risikos bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit den Medizinprodukten zu verhindern, sollen die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.
- Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Produkten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die mit ihnen verbundenen Vigilanzaktivitäten, d. h. die Beobachtung und Bewertung aller Vorkommnisse sowie ggf. das Einleiten von Maßnahmen, sollten durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.
- Die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte erfolgt mit Hilfe des „UDI-Systems“ (Unique Device Identification System).
- Damit die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) funktionieren kann, steht den Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen die erforderliche Nomenklatur kostenfrei zur Verfügung.

Produktidentifikation mittel UDI-System

Die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte soll anhand des „UDI-System“ (Unique Device Identification System), einem System mit einmaligen Produktkennungen auf Grundlage internationaler Leitlinien, gewährleistet werden. So soll die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessert werden, was auf eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zurückzuführen sein soll. Daneben kann die Verwendung des UDI-Systems auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI- Systems soll

außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern.

Das UDI-System gilt für alle in Verkehr gebrachten Produkte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen. Damit das UDI-System rechtzeitig einsatzbereit ist, werden in dieser Verordnung detaillierte Vorschriften festgelegt. Die „Zuteilungsstellen“ zur Zuteilung von UDI werden von der Kommission mit Hilfe von Durchführungsrechtsakten benannt.

Der UDI-Träger wird auf der Kennzeichnung oder auf dem Produkt selbst sowie auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung (z. B. auf Umverpackungen größerer Produkteinheiten) angebracht. Versandcontainer gelten jedoch nicht als höhere Verpackungsebene.

Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung der Gebrauchseinheit kann der UDI-Träger auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden. Bei Einweg-Produkten der Klassen I und IIa, die einzeln verpackt und gekennzeichnet werden, muss der UDI-Träger nur auf der Verpackung einer höheren Verpackungsebene angebracht werden. Das kann z. B. auch hier ein Karton sein, der mehrere einzeln verpackte Produkte enthält. Hat der Verwender keinen Zugriff auf die Umverpackung, wie z. B. bei der häuslichen Pflege, wird die UDI auf der Verpackung des Einzelprodukts angebracht. Der Hersteller ist bei der richtigen Anbringung der UDI also gefordert.

Die Kommission betreibt eine UDI-Datenbank, mit der die in Anhang VI Teil B der Medizinprodukteverordnung genannten Angaben validiert, erfasst, verarbeitet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Außer bei Sonderanfertigungen wird allen Medizinprodukten vor dem Inverkehrbringen eine Basis-UDI-DI zugeteilt und von dem Hersteller zusammen mit den notwendigen Angaben gemäß Anhang VI Teil C der Medizinprodukteverordnung in die UDI-Datenbank eingegeben.

Registrierung der Wirtschaftsakteure

Sofern es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, müssen sich die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure elektronisch registrieren, bevor sie ein Medizinprodukt in Verkehr bringen. Welche Angaben dafür erforderlich sind, finden Sie in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 der Medizinprodukteverordnung. In Deutschland erfolgt die Registrierung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information DIMDI mit Sitz in Köln. Die Registrierung kann online erfolgen.

Nach Prüfung der eingereichten Angaben erhält die zuständige Behörde von dem elektronischen System eine einmalige Registrierungsnummer („SRN“ – Single Registration Number). Die zuständige Behörde teilt die SRN im Anschluss dann dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit. Der Hersteller benötigt die SRN, wenn er bei einer Benannten Stelle eine Konformitätsbewertung durchführen will und/oder wenn er den Zugang zu Eudamed beantragt, um seine Produkte zu registrieren. Der Hersteller ist im Übrigen dafür verantwortlich, dass die Angaben in der Datenbank aktuell bleiben. Das heißt, er muss die Angaben im Fall einer Änderung innerhalb von einer Woche aktualisieren.

Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Ein wichtiger Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele der Medizinprodukteverordnung ist die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank sollte die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden. Im Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf Unionsebene erreicht werden. Aus diesem Grund will die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU eingerichtete Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) weiterentwickeln und betreiben.

Durch Eudamed erhält die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure. Außerdem soll die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert werden und die Hersteller und Sponsoren klinischer Prüfungen sollen ihre Pflichten aus der Medizinprodukteverordnung ordnungsgemäß erfüllen können.

Eudamed soll eine eindeutige Identifizierung von Medizinprodukten innerhalb des Binnenmarkts ermöglichen und die Rückverfolgbarkeit dieser Medizinprodukte erleichtern. Nicht zuletzt ist Eudamed damit auch eine Informationsquelle für die Behörden. Gespeist wird Eudamed von den Mitgliedstaaten, den Benannten Stellen, den Wirtschaftsakteuren und den Sponsoren der klinischen Prüfungen.

Folgende elektronische (Einzel)Systeme sind Bestandteile von Eudamed:

- das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 29 Absatz 4 der Medizinprodukteverordnung,
- die UDI-Datenbank gemäß Artikel 28 der Medizinprodukteverordnung,
- das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 30 der Medizinprodukteverordnung,
- das elektronische System für Benannte Stellen und für Bescheinigungen gemäß Artikel 57 der Medizinprodukteverordnung,
- das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 73 der Medizinprodukteverordnung,

- das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 92 der Medizinprodukteverordnung und
- das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 100 der Medizinprodukteverordnung.

Zusätzlich zu den o.g. Angaben soll Eudamed - außer für Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte - auch die „Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung“ für implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte der Klasse III enthalten. Diese Kurzberichte werden von dem Hersteller erstellt und sind so abzufassen, dass die Kurzberichte für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich sind. Die Kurzberichte werden der Öffentlichkeit dann über Eudamed zugänglich gemacht. Der Entwurf des „Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung“ bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle übermittelt und von der Benannten Stelle validiert werden muss. Nach seiner Validierung lädt die Benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller muss auf der Produktkennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angeben, wo der Kurzbericht verfügbar ist.

AKTUELLES

Liste der Verteidigungs- bzw. Militärgüter aktualisiert

Im November wurde die Richtlinie (EU) 2017/2054 (Abl. L311) mit der geänderten Liste der Verteidigungsgüter veröffentlicht.

Zwar sind Produkte für Ordnungs- und Sicherheitskräfte von der CE-Kennzeichnung ausgenommen, allerdings stellt sich oftmals die Frage, welche Produkte genau im Einzelfall davon betroffen sind. Die Liste dient in erster Linie der Exportkontrolle von Militärgütern, aber bei der Beantwortung der o. g. Frage kann die Liste sicher hilfreich sein.

Änderungen bei der RoHS-Richtlinie

Wir hatten im letzten Newsletter bereits über eine bevorstehende Änderung der RoHS-Richtlinie berichtet. Die Richtlinie (EU) 2017/2102 „zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten“ wurde am 21. November 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Ganz in Übereinstimmung mit der Entscheidung der Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft und Kultur UNESCO, die Tradition des deutschen Orgelbaus und der Orgelmusik in Deutschland zum immateriellen Weltkulturerbe der Menschheit zu erklären, sind unter anderem Pfeifenorgeln zukünftig auch vom Geltungsbereich der RoHS-Richtlinie 2011/65/EG ausgenommen.

Geltungsdauer der Umweltkriterien für Hartbeläge verlängert

Die Geltungsdauer der derzeitigen, in der Entscheidung 2009/607/EG festgelegten Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Hartbeläge sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen ist am 30. November 2017 ausgelaufen. Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Hartbeläge‘ sowie die damit verbundenen

Beurteilungs- und Prüfanforderungen wurden deshalb bis zum 30. Juni 2021 verlängert.

Verzeichnis der Codes für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika veröffentlicht

Die Bewertung der Konformität medizinischer Produkte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 erfordert unter Umständen die Beteiligung von Konformitätsbewertungsstellen. Die Bewertungen dürfen allerdings nur von Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden, die im Rahmen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 für die betreffenden Produktarten benannt wurden. Um den Geltungsbereich der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen angeben zu können, muss ein entsprechendes Verzeichnis von Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten erstellt werden.

Dieses Verzeichnis wurde nun mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 in einer ersten Fassung veröffentlicht.

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:

Estland:

Messgesetz (Notifizierung 2017/0542/EE - I10)

Das Gesetz gilt für Messgeräte, Fertigpackungen und Verpackungen, die als Maßbehältnisse verwendet werden.

Im Messgesetz werden die Anforderungen

- an die Verwendung von Maßeinheiten gemäß dem internationalen Einheitensystem (SI),
- an den Nachweis der Rückführbarkeit von Messergebnissen sowie
- an Messgeräte, deren Verwendung, Kalibrierung und Konformitätsbewertung geregelt.

Der Einsatz anforderungskonformer Messgeräte ist eine der wichtigsten Voraussetzungen zur Erzielung von glaubwürdigen Messergebnissen. Das Messgesetz sieht Anforderungen vor, um die Glaubwürdigkeit von Messergebnissen zu untermauern.

Ziel des geplanten Gesetzentwurfs ist die umfassende Reform des derzeit geltenden Messgesetzes, um die sich in der Praxis ergebenden Engpässe und Auslegungsprobleme zu beheben und unangemessene Beschränkungen aufzuheben. Das neue Gesetz ist einfacher, praktischer und unmissverständlicher. Zugleich steht das geplante Gesetz stärker im Einklang mit anderen verbundenen Rechtsvorschriften, z. B. dem Polizeigesetz oder dem Gesetz über die Konformität von Produkten.

Die spezifischen Ziele des Entwurfs lauten:

- die Anforderungen des Messgesetzes hinsichtlich der derzeit geltenden Anforderungen, insbesondere die Anforderungen an die Gewährleistung der Rückführbarkeit von Messergebnissen unter Berücksichtigung des Standes der Technik flexibler zu gestalten;
- die aufgrund des Messgesetzes nachgewiesene Rückführbarkeit von Messergebnissen in den Fällen, in denen sie unverzichtbar ist, ohne übermäßig strenge Anforderungen zu gewährleisten;
- die Eichkosten gleichartiger Messgeräte ohne die Beeinträchtigung der Glaubwürdigkeit der Messergebnisse zu senken;
- den Verwaltungsaufwand der Unternehmer bei der Behandlung von Fertigpackungen zu senken.

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.

Argentinien:

Energieeffizienz-Zertifizierung und Kennzeichnung von elektrischen Waschmaschinen für den Hausgebrauch – Revision (Notifizierung G/TBT/N/ARG/328)

Bolivien:

Vorschriften für tragbare Pulverlöscher (Notifizierung G/TBT/N/BOL/7)

Brasilien:

Resolution - RDC Nr. 183, 17. Oktober 2017 – GMP-Zertifikat für Hersteller von Medizinprodukten (Notifizierung G/TBT/N/BRA/756)

Normative Anweisung Nr. 22, 20. Oktober 2017 (Normenverzeichnis für Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/759)

Verordnungsentwurf 396/GM, 10. Oktober 2017 (Energieeffizienzindex für Kühl- und Gefriergeräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/761)

Verordnungsentwurf 397/GM, 10. Oktober 2017 (Energieeffizienzindex für Klimaanlage)
(Notifizierung G/TBT/N/BRA/762)

Verordnungsentwurf 398/GM, 10. Oktober 2017 (Energieeffizienzindex für Transformatoren)
(Notifizierung G/TBT/N/BRA/763)

Botswana:

60335-2-56:2017-11; VDE 0700-56:2017-11 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-56: Besondere Anforderungen für Projektoren und ähnliche Geräte (IEC 60335-2-56:2002 + A1:2008 + A2:2014) (Notifizierung G/TBT/N/BWA/78)

China:

Nationale Norm der P.R.C., Gas-Brenngeräte (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1238)

Nationale Norm der P.R.C., Druckregler für Flüssiggaszyylinder (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1239)

Nationale Norm der P. R. C., Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen für hermetische Motorkompressoren in Raumklimageräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1240)

Nationale Norm der P. R. C., Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen für AC-Schütze (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1241)

Indien:

Indische Telegraphen-Vorschriften (Änderungen), 2017 (Notifizierung G/TBT/N/CHN/66)

Änderung der Anforderungen Nr. 2 zu Kapitel 95 der ITC (HS), 2017 - Zeitplan - 1 (Einfuhrpolitik) vom 1. September 2017 (Notifizierung G/TBT/N/CHN/68)

Israel:

SI 1212 Teil 1 - Brandschutztüren und Rauchschutztüren: Schwingtüren (Notifizierung G/TBT/N/ISR/972)

SI 1498 Teil 7 - Spielplatzgeräte und -beläge: Anleitung zu Installation, Inspektion, Wartung und Betrieb (Notifizierung G/TBT/N/ISR/973)

SI 1148 - Große Dampfsterilisatoren (Notifizierung G/TBT/N/ISR/979)

Kanada:

Vorschriften zur Änderung der Spielzeuvorschriften (Magnetisches Spielzeug) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/535)

Kenia:

KS 2613: 2017 - Orthesen - Hals und Wirbelsäule – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/597)

Korea:

Öffentliche Mitteilung über die Konformitätsbewertung von Rundfunkkommunikationsgeräten (Notifizierung G/TBT/N/KOR/736)

Änderung der Vorschriften über die Genehmigung, Notifizierung und Überprüfung von Medizinprodukten (Notifizierung G/TBT/N/KOR/739)

Republik Moldau:

Regierungsbeschluss über die Genehmigung der technischen Vorschrift für Seilbahnen zur Beförderung von Personen (Notifizierung G/TBT/N/MDA/34)

Saudi-Arabien:

Drehende elektrische Maschinen - Teil 30-1: Wirkungsgradklassen von netzbetriebenen Drehstrommotoren (IE-Code) (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1026)

Anforderungen an Energieeffizienz, Funktionalität und Kennzeichnung von Beleuchtungsprodukten - Teil 2 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1028)

Taiwan:

Änderung der technischen Spezifikation für die Überprüfung und Inspektion von Membrandosierern (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/296)

Entwurf der Anforderungen an den Mindestenergieleistungsstandard und die Inspektion von Wasserspendern, die mit abgefülltem Trinkwasser geliefert werden (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/298)

Entwurf der Anforderungen an den Mindestenergieleistungsstandard und die Energieeffizienzklasse -Kennzeichnung und Inspektion von elektrischen Reiskochern (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/299)

Vorschlag für eine Änderung der gesetzlichen Kontrollvorschriften für Feuerzeuge (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/300)

Vorschlag für eine Änderung der gesetzlichen Kontrollvorschriften für Feuerzeuge (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/301)

Vorschlag für eine Typenzertifizierung von spannungsreduzierenden Vorrichtungen für Wechselstrom-Lichtbogenschweißgeräte gemäß dem Arbeitsschutzgesetz (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/307)

Vorschlag zur Änderung der Rechtsvorschriften für die Kontrolle von Kfz-Videokameras, anderen Audio-elektrische Frequenzverstärkern und kopfmontierten Monitoren (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/308)

Entwurf einer Änderung der technischen Spezifikationen für mobile Breitbandgeräte für gewerbliche Anwendungen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/309)

Entwurf einer Änderung der technischen Spezifikationen für Funkanlagen für mobile Breitbandbasisstationen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/311)

Uganda:

DUS 1580-1: 2017, Spielausrüstung - Teil 1: Anforderungen für Casinos (Notifizierung G/TBT/N/UGA/781)

DUS 1580-2: 2017, Spielausrüstung - Teil 2: Anforderungen für begrenzte Auszahlungsmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/782)

DUS 158: 2017, Schubkarren – Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/788)

DUS 162: 2017, Macheten – Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/789)

DUS 198: 2017, Spaten – Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/790)

DUS 1869: 2017, Sicheln – Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/792)

Ukraine:

Entwurf der Entschließung des Ministerkabinetts der Ukraine über die Genehmigung der technischen Verordnung für transportable Druckgeräte (Notifizierung G/TBT/N/UKR/130)

Vereinigte Arabische Emirate:

Bundesgesetz für Produktsicherheit und seine Durchführungsverordnung (Notifizierung G/TBT/N/ARE/395)

Vereinigte Staaten:

CPSC-Zulassung von Prüfstellen: Überarbeitung der Bekanntmachung von Anforderungen für das Verbot von Kinderspielzeug und Kinderpflegeartikeln, die spezifizierte Phthalate enthalten (Notifizierung G/TBT/N/USA/1315)

Energiekennzeichnungsregeln (Notifizierung G/TBT/N/USA/1317)

Vietnam:

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Notifizierung G/TBT/N/VNM/114)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

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 Druckgeräte 2014/68/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/01 vom 17.11.2017)
- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/02 vom 17.11.2017)
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/03 vom 17.11.2017)
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/04 vom 17.11.2017)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/05 vom 17.11.2017)

Richtlinie über Druckgeräte 2014/68/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/01 vom 17.11.2017)

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

Es gibt 20 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 378-2:2016-11
- EN 10028-7:2016-07
- EN 10222-1:2017-04
- EN 10222-2:2017-04
- EN 10222-3:2017-04
- EN 10222-4:2017-04
- EN 10222-5:2017-04
- EN 10272:2016-07
- EN 10273:2016-07
- EN 12178:2016-11
- EN 13445-2/A1:2016-11
- EN 13445-3/A2:2016-08
- EN 13480-1:2017-06
- EN 13480-2:2017-06
- EN 13480-3:2017-06
- EN 13480-5:2017-06
- EN 13480-6:2017-06
- EN 13480-8:2017-06
- EN ISO 15493/A1:2017-01 und
- EN ISO 21028-1:2016-10.

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung

2017/C 389/04 vom 17.11.2017)

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

Es gibt 5 neue CENELEC-Normen in diesem Verzeichnis - die ersten für die RED-Richtlinie:

- EN 50360:2017-10
- EN 50385:2017-10
- EN 50401:2017-10
- EN 50566:2017-10
- EN 55035:2017-07

Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/02 vom 17.11.2017)

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

Es gibt 4 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 13485:2016-03
- EN ISO 13485/AC:2016-12
- EN ISO 14155/AC:2011-07 und
- EN ISO 15223-1:2016-11.

Die Berichtigung EN ISO 14155/AC:2011-07 bezog sich auf die seit 2012-04-30 nicht mehr gültige EN ISO 14155:2011-02 und nicht auf die aktuelle EN ISO 14155:2011-10! Ihre Auflistung ist also unnötig.

Es gibt weiterhin 4 Fehler beim Datum "Erste Veröffentlichung Abl".

Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/03 vom 17.11.2017)

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

Es gibt 13 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 10328:2016-06
- EN ISO 13485:2016-03
- EN ISO 13485/AC:2016-12
- EN ISO 14155/AC:2011-07
- EN ISO 15223-1:2016-11
- EN ISO 22675:2016-06
- EN 60601-1-3/A11:2016-11
- EN 60601-1-8/A11:2017-03
- EN 60601-2-33:2010-10

- EN 60601-2-33/A1:2015-05
- EN 60601-2-33/A2:2015-09
- EN 60601-2-33/A12:2016-11 und
- EN 60601-2-33/AC:2016-03.

Die Berichtigung EN ISO 14155/AC:2011-07 bezog sich auf die seit 2012-04-30 nicht mehr gültige EN ISO 14155:2011-02 und nicht auf die aktuelle EN ISO 14155:2011-10! Ihre Auflistung ist also unnötig.

Das „Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ (DOC) ist verschoben worden bei:

- EN ISO 10993-3:2014-10 (2016-05-13 nach 2017-11-17) und
- EN ISO 13060:2014-12 (2016-05-13 nach 2017-11-17).

Es gibt weiterhin 19 Fehler beim Datum "Erste Veröffentlichung Abl".

Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2017/C 389/04 vom 17.11.2017)

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

Es gibt 4 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 11137-1:2015-06
- EN ISO 13485:2016-03
- EN ISO 13485/AC:2016-12 und
- EN ISO 15223-1:2016-11.

TERMINE

Vertrieb von Maschinen: Die produktrechtlichen Kernfragen

Termin: 14.11.2017

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Anlagendokumentation

Termin: 14.11.2017

Veranstalter: KOTHES Doku-Akademie!

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

www.doku-akademie.de/seminare/seminar-details.html?tx_seminars_pi1%5BshowUid%5D=548

Sicherer Betrieb von Druckbehälteranlagen und Rohrleitungen

Termin: 29. - 30.11.2017

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/betrieb-von-druckbehaelternanlagen/

Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG für Krane und Hebezeuge

Termin: 13.12.2017

Veranstalter: Haus der Technik

Ort: Essen

Mehr Infos:

www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1906&id=612186

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.

In Kooperation mit ingenieurkarriere.de

Ingenieur (w/m) zur Ausbildung zum Sachverständigen für Anlagensicherheit

TÜV SÜD Industrie Service GmbH am Standort Trostberg

LEITER (M/W) PRODUKTMANAGEMENT KOMPONENTEN

Zeppelin Zentrale in Garching bei München

Quality Assurance Manager (m/w) Projects

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main

Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017

über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)

- Richtlinie (EU) 2017/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. November 2017 zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Verzeichnis der Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Aktuelles Normenverzeichnis zur Druckgeräterichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (Aktuelles Normenverzeichnis zur Funkanlagenrichtlinie)

CE-Newsletter sagt "Danke"

Wir bedanken uns bei allen treuen Anzeigenkunden und CE-Partnern und wünschen alles Gute für das kommende Jahr 2018!

Ingenieurbüro pb



ZIMMERMANN

DOCUFY
Einfach gute Dokumentation



KOTHES!
Technische Kommunikation
GmbH & Co. KG



INGENIEURBÜRO
LAUER

 IFS
Engineering GmbH

[ecoprotec][®]
Umweltschutz • Qualität • Arbeitssicherheit
Sicherheits- und Gesundheitsschutzkoordination

mr  technik

 **Leuze electronic**
the *sensor* people

 **mbt**
maschinenbautage
machterehamer

NSBIV AG
Zertifizierungsstelle
SIBE Schweiz



primara
Test- und Zertifizier-GmbH



SCHMERSAL
Safe solutions for your industry

TÜV
SEMINARE[®]
SAARLAND

 **TÜV NORD**
Akademie

 **WEKA** AKADEMIE

Alle **CE-Partner** finden Sie unter www.ce-richtlinien.eu/ce-partner.

- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über In-vitro-Diagnostika)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (Aktuelles Normenverzeichnis zur Medizinprodukterichtlinie)

PRAXISTIPPS

BAuA-Leitfaden zur Angabe von Geräuschemissionen

(Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA, www.baua.de)

Die BAuA hat auf ihrer Internetseite einen Leitfaden für Maschinenhersteller veröffentlicht. Der Leitfaden soll den Maschinenherstellern dabei Hilfestellung geben, ihre gesetzlichen Pflichten zu erfüllen, indem sie die erforderlichen Geräuschemissionsangaben in der Bedienungsanleitung und in den technischen Verkaufsprospekten machen. Neben der Maschinenrichtlinie berücksichtigt der Leitfaden auch die geforderten Angaben gemäß der Outdoor-Richtlinie über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen. Der Leitfaden wurde von der MD ADCO NOMAD Task Force erstellt und wurde durch das MD ADCO am 28. Mai 2015 bestätigt.

Das Dokument enthält den Leitfaden für Hersteller in deutscher, englischer, französischer, spanischer, holländischer und schwedischer Sprache.

Sie finden den Leitfaden unter:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publicationen/Berichte/NOMAD-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=5

... UND WEITERHIN

Schon wieder neigt sich ein Jahr dem Ende zu ...



Es treibt der Wind im Winterwalde
die Flockenherde wie ein Hirt
und manche Tanne ahnt wie balde
sie fromm und lichterheilig wird;
und lauscht hinaus. Den weißen Wegen
streckt sie die Zweige hin - bereit
und wehrt dem Wind und wächst entgegen
der einen Nacht der Herrlichkeit
Eine friedvolle Weihnachtszeit wünscht

(Autor: Rainer Maria Rilke)

... das Team von www.ce-richtlinien.eu

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 11.01.2018

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse [u_EMail] versendet.

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