



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

Ausgabe Nr. 04/2020 vom 09.04.2020

Herzlich willkommen zur **219. 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
- > Aktuelles von der Außenwirtschaft
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Ökodesign- und Kennzeichnungs-Anforderungen an Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion

Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion gehören nach Meinung der Kommission zu den energieverbrauchsrelevanten Produktgruppen, die bei der Durchführung von Maßnahmen zur Energieeinsparung auf europäischer Ebene vorrangig behandelt werden sollen.

Die Kommission hat zwei Vorstudien zu den technischen, ökologischen und wirtschaftlichen Merkmalen von in der EU üblicherweise verwendeten Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion durchgeführt. Für die Zwecke der hier vorgestellten Verordnungen ist der Energieverbrauch von Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion in der Nutzungsphase als der wichtigste Umweltaspekt anzusehen. Der Energieverbrauch dieser Geräte kann nach Meinung der Kommission durch kostengünstige, nicht eigentumsrechtlich geschützte Technologien gesenkt werden, ohne die Gesamtkosten für die Anschaffung und den Betrieb dieser Produkte zu erhöhen. Außerdem wurden ebenfalls die direkten Emissionen aus Kältemitteln

und die Verfügbarkeit von Ersatzteilen als relevante Aspekte ermittelt. Da Kältemittel jedoch der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase unterliegen, werden in der vorliegenden Verordnung keine spezifischen Anforderungen an Kältemittel definiert.

In diesem Zusammenhang hat die Kommission nun folgende Verordnungen verabschiedet:

- Delegierte Verordnung (EU) 2019/2018 der Kommission vom 11. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1369 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion
- Verordnung (EU) 2019/2024 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

Beide Verordnungen müssen ab dem 1. März 2021 angewendet werden. Soweit zutreffend, tritt die zweite Stufe dann am 1. September 2023 in Kraft.

Welche Produkte werden von den Verordnungen erfasst?

Beide Verordnungen gelten für netzbetriebene Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion. Darin inbegriffen sind auch Geräte, die für die Kühlung anderer Kühlgüter als Lebensmittel zum Verkauf angeboten werden.

Definitionsgemäß bezeichnet dabei ein Kühlgerät mit Direktverkaufsfunktion ein:

„isoliertes Kühlmöbel mit einem oder mehreren auf bestimmte Temperaturen geregelten Fächern, das durch natürliche oder erzwungene Konvektion mittels eines oder mehrerer energieverbrauchender Verfahren gekühlt wird und dazu dient, Kunden Lebensmittel und andere Waren, die eine bestimmte Temperatur unterhalb der Umgebungstemperatur aufweisen und direkt über offene Seiten oder über eine oder mehrere Türen oder Schubladen oder über beides zugänglich sind, zu präsentieren und mit oder ohne Bedienung zu verkaufen, einschließlich Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion mit Bereichen für die Lagerung von Lebensmitteln und anderen Waren, die den Kunden nicht zugänglich sind, mit Ausnahme von Minibars und Weinlagerschränken.“

Vereinfacht gesagt gelten die Verordnungen damit für Verkaufskühlmöbel (Gefrier- bzw. Kühlschränke) für Supermärkte, Getränkekühler, Speiseeis-Gefriermaschinen, Verkaufskühlmöbel für Speiseeis und gekühlte Verkaufsautomaten.

Die Liste der Ausnahmen von den Verordnungen ist lang und umfasst Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion, die nicht mit Strom betrieben werden, Lebensmittel verarbeiten oder speziell für die Lagerung von Arzneimitteln oder wissenschaftlichen Proben geprüft und zugelassen sind.

- Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion, die über kein eingebautes Kühlsystem verfügen und durch Zuleitung gekühlter Luft betrieben werden, die in einer externen

Kühlanlage produziert wird; hiervon ausgenommen sind nicht steckerfertige Kühlmöbel und gekühlte Verkaufsautomaten der Kategorie 6 gemäß Anhang III Tabelle 5 der Verordnung (EU) 2019/2024 (Anm.: Gekühlte Verkaufsautomaten als kombinierte Automaten mit mehreren Automatenkategorien im selben Gehäuse, die mit einem gemeinsamen Kühlsystem betrieben werden).

- Getrennt aufgestellte Bauteile wie Verflüssigungssätze, Verdichter oder wassergekühlte Verflüssiger, an die ein nicht steckerfertiges Kühlmöbel angeschlossen werden müssen, um betrieben zu werden.
- Gewerbliche Kühlagerschränke, Schnellkühler/-froster, Verflüssigungssätze und Prozesskühler im Sinne der Verordnung (EU) 2015/1095.
- Weinlagerschränke und Minibars.

Welche Anforderungen an das Ökodesign gibt es?

Die Ökodesign-Anforderungen sind in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/2024 aufgeführt und gelten in der ersten Stufe ab dem 1. März 2021.

Die Ökodesign-Anforderungen umfassen im Wesentlichen folgende Bereiche:

- Grenzwerte für den „Energieeffizienzindex“ (EEI), unterteilt nach Speiseeis-Gefriermaschinen und anderen Kühlgeräten. Der EEI bezeichnet eine Indexzahl für die relative Energieeffizienz eines Kühlgeräts mit Direktverkaufsfunktion in Prozent. Die dafür notwendige Berechnung erfolgt gemäß Anhang III Nummer 2 der Verordnung (EU) 2019/2024.
- Die Grenzwerte werden in zwei Stufen abgesenkt: zum 1. März 2021 und zum 1. September 2023.
- Ressourceneffizienzanforderungen (z. B. für die Reparierbarkeit der Geräte und die Verfügbarkeit von Ersatzteilen)
- Anforderungen an die technische Dokumentation (z. B. der Zugang zu Wartungs- und Reparaturinformationen)
- Informationsanforderungen an weitere Informationen

Die Hersteller, Importeure oder Bevollmächtigten müssen für einen Zeitraum von mindestens acht Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Exemplars des Modells mindestens folgende Ersatzteile zur Verfügung liefern können:

- Thermostate
- Anlaufrelais
- No-Frost-Heizwiderstände
- Temperatursensoren
- Software und Firmware, einschließlich Reset-Software
- Leiterplatten
- Lichtquellen
- Türgriffe und Türscharniere
- Drehschalter, Regler und Druckknöpfe
- Türdichtungen

- Einlegeböden, Körbe und Gestelle für die Lagerung

Die Ersatzteile müssen innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Bestellungseingang geliefert werden.

Wie läuft die Konformitätsbewertung ab?

Für die Konformitätsbewertung stehen dem Hersteller zwei Verfahren zur Auswahl:

- dass in Anhang IV der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG beschriebene Verfahren der internen Entwurfskontrolle oder
- dass in Anhang V der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG beschriebene Managementsystem.

Zur Konformitätsbewertung muss die technische Dokumentation eine Kopie der gemäß Anhang II Nummer 3 bereitgestellten Produktinformationen sowie die Einzelheiten und Ergebnisse der Berechnungen gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2019/2024 enthalten. Diese Anforderungen betreffen die Handbücher für Installateure und Endnutzer sowie die notwendigen Berechnungsverfahren, um die Einhaltung der relevanten Anforderungen festzustellen.

Für die Konformitätsbewertung können unter Umständen auch vergleichbare andere Geräte herangezogen werden. In diesem Fall muss die technische Dokumentation dazu die erforderlichen Angaben enthalten.

Welche Energieverbrauchskennzeichnung ist erforderlich?

An allen Geräten muss ein Label angebracht werden. Die genaue Ausführung des Labels hängt vom Gerätetyp ab und wird folgendermaßen unterschieden:

- Label für Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion, ausgenommen Getränkekühler und Speiseeis-Gefriermaschinen
- Label für Getränkekühler
- Label für Speiseeis-Gefriermaschinen

Auch wenn sich die Label je nach Art des Gerätes im Inhalt unterscheiden, so müssen aber in jedem Fall folgende Informationen auf den Labeln enthalten sein:

- QR-Code
- Name oder Handelsmarke des Lieferanten
- Modellkennung des Lieferanten
- Skala der Energieeffizienzklassen von A bis G
- Energieeffizienzklasse gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2019/2018
- Jährlicher Energieverbrauch (AE) in kWh/Jahr (auf die nächstliegende ganze Zahl

gerundet)

Diese Angaben werden dann gerätespezifisch ergänzt (z. B. durch die Kühlfläche oder den Nettorauminhalt).

Die Labels müssen mindestens 96 mm breit und 192 mm hoch sein. Wird das Label in größerem Format gedruckt, müssen die Proportionen der Spezifikationen gewahrt bleiben. Der Hintergrund des Labels muss zu 100 % weiß sein. Die zu verwendenden Schriftarten sind Verdana und Calibri. Darüber hinaus gibt es noch zahlreiche Detailanforderungen an die Gestaltung der Label inkl. der Farbauswahl, die aber an dieser Stelle den Rahmen des Newsletters sprengen würden.

Der Lieferant muss zudem die Angaben des Produktdatenblattes in Tabelle 10 in Anhang V der Verordnung 2019/2018 in eine Produktdatenbank eingeben. Außerdem enthält Anhang VI noch weitere Angaben, die zwingend in die technische Dokumentation aufgenommen werden müssen.

AKTUELLES

Berichtigung der Empfehlung im Zusammenhang mit COVID-19

Die Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung (siehe auch die Sonderausgabe des CE-Newsletters vom 20. März 2020) wurde berichtigt.

Auf Seite 3, Erwägungsgrund 21 muss es anstatt: *„Nach Artikel 26 Absatz 4 und Nummer 7 Buchstabe f von Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425 ...“*

richtig heißen: *„Nach Artikel 24 Absatz 6 und Nummer 4 Buchstabe f von Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425 ...“*.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

Es liegen keine relevanten Notifizierungen vor.

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.

Brasilien:

Technische Anforderungen für die Konformitätsbewertung von Basisstationen (Notifizierung G/TBT/N/BRA/975)

Technische Anforderungen für die Konformitätsbewertung von Mobiltelefonen (Notifizierung G/TBT/N/BRA/976)

Technische Anforderungen für die Konformitätsbewertung von mobilen Stationen zur Datenübertragung (Notifizierung G/TBT/N/BRA/976)

Durchführungsanweisung für technische Änderungen an Telekommunikationsprodukten, die durch ein Konformitätszertifikat oder eine Konformitätserklärung in einem Prüfbericht genehmigt wurden (Notifizierung G/TBT/N/BRA/979)

Durchführungsanweisung, in der die Mittel zur Ausübung von Rechten und zur Erfüllung von Verpflichtungen durch an der Konformitätsbewertung von Telekommunikationsprodukten beteiligte Agenturen festgelegt wird (Notifizierung G/TBT/N/BRA/980)

Durchführungsanweisung über die Genehmigung des Konformitätszertifikats für Telekommunikationsprodukte (Notifizierung G/TBT/N/BRA/981)

Durchführungsanweisung für die Konformitätsbewertung von Telekommunikationsprodukten durch eine Zertifizierung (Notifizierung G/TBT/N/BRA/982)

Vorschlag für ein Gesetz mit einer Aktualisierung der technischen Anforderungen für die Konformitätsbewertung von Funkgeräten mit eingeschränkter Strahlung, genehmigt durch das Gesetz Nr. 14.448 vom 4. Dezember 2017, zur Aufnahme der Bewertungsanforderungen von Femtozellen und Femtozellen in Wohngebieten (Notifizierung G/TBT/N/BRA/983)

Durchführungsanweisung zur Kennzeichnung gemäß Anatel-Homologation in Telekommunikationsprodukten (Notifizierung G/TBT/N/BRA/985)

Entschließung - RDC Nr. 349 vom 19. März 2020 (Medizinische Geräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/988)

Inmetro-Verordnung 102 vom 20. März 2020 (Medizinische Geräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/992)

Entschließung - RDC Nr. 356 vom 23. März 2020 (Medizinische Geräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/993)

China:

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für die Energieeffizienz und Werte für die Wirkungsgrade von Motoren (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1403)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für die Energieeffizienz und die Energieeffizienzklassen für Leistungstransformatoren (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1404)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienz von Industriekesseln (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1405)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienz für Flachbildfernseher und Set-Top-Boxen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1407)

Nationale Norm der P.R.C. - zusammenklappbare Kunststoffbehälter für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Behälter (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1408)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen für Ventilatoren (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1409)

Nationale Norm der P.R.C. – Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1410)

Nationale Norm der P.R.C. – Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistung von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1411)

Nationale Norm der P.R.C. – Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Mikrowellentherapiegeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1412)

Indien:

Absperrklappen (Qualitätskontrolle) Anordnung, 2020 (Notifizierung G/TBT/N/IND/146)

Israel:

SI 1003 Teil 2.2 - Freisetzung von Blei und Cadmium aus Waren in Kontakt mit Lebensmitteln: Emaillierte Metallwaren aus Glas und Porzellan - Zulässige Grenzwerte (Juni 2013) und Änderung 1 (März 2019) (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1110)

SI 1003 Teil 2.1 - Freisetzung von Blei und Cadmium aus Waren in Kontakt mit Lebensmitteln: Emaillierte Metallwaren aus Glas und Porzellan - Prüfverfahren (Juni 2013) (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1111)

SI 1003 Teil 3.1 - Freisetzung von Blei und Cadmium aus Waren in Kontakt mit Lebensmitteln: Hohlglas - Prüfverfahren (Juni 2013) (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1112)

SI 1003 Teil 3.2 - Freisetzung von Blei und Cadmium aus mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Waren: Hohlglas - Zulässige Grenzwerte (Juni 2013) und Änderung 1 (März 2019) (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1113)

SI 1368 Teil 1 - Haushaltsheizungen, die feste Brennstoffe verbrennen: Heizungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1114)

Kasachstan:

Entwurf einer technischen Verordnung - Sicherheit von Gebäuden und Gegenständen,

Baumaterialien und Produkten (Notifizierung G/TBT/N/KAZ/25)

Kenia:

DEAS 1017-1: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 1 - Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/977)

DEAS 1017-2: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 2 – Spezifikation für spülbare Wasserklosetts (Notifizierung G/TBT/N/KEN/981)

DEAS 1017-3: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 3 – Spezifikation für Waschbecken (Notifizierung G/TBT/N/KEN/982)

DEAS 1017-4: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 4 – Spezifikation für Hockpfannen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/985)

DEAS 1017-5: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 5 – Spezifikation für Urinale und Trennplatten (Notifizierung G/TBT/N/KEN/986)

DEAS 1017-6: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 6 – Spezifikation für Spülkästen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/987)

KS 2913: 2020 Kunststoff-Verbundpflastersteine – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/992)

Korea:

Verordnung über den Betrieb des Vorzertifizierungsprogramms für Medizinproduktesoftware (Notifizierung G/TBT/N/KOR/884)

Änderung der Durchsetzungsregel für das Gesetz zur Sicherheitskontrolle von Elektrogeräten und Industrieprodukten (Notifizierung G/TBT/N/KOR/885)

Vorschlag für technische Vorschriften für elektrische und Telekommunikationsprodukte und -komponenten (KC 62133-2) (Batterien) (Notifizierung G/TBT/N/KOR/886)

Saudi-Arabien:

Polyvinylchlorid-isolierte Kabel mit Nennspannungen bis einschließlich 450/750 V - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1130)

Polyvinylchlorid-isolierte Kabel mit Nennspannungen bis einschließlich 450/750 V - Teil 2: Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1131)

Polyvinylchlorid-isolierte Kabel mit Nennspannungen bis einschließlich 450/750 V - Teil 3: Nicht ummantelte Kabel für feste Verkabelung (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1132)

Taiwan:

Änderung des Mindeststandards für die Energieeffizienz sowie für die Kennzeichnung und Inspektion der Energieeffizienzklasse für Warmwasserspeicher (Notifizierung

G/TBT/N/TPKM/407)

Uganda:

DUS 2224, Expandierte Polystyrol-Platten und Halbzylinder - Spezifikationen, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1200)

DUS 2225, Gewölbte Kappen und Kisten aus expandiertem Polystyrol - Technische Daten, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1201)

DUS DEAS 1017-6: 2020, Sanitärgegenstände - Spezifikation - Teil 6: Spülkästen, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1202)

DUS 1857: 2020, Kriterien für die Erteilung von Lizenzen und Befähigungsnachweisen an Personen und Firmen, die an der Reparatur von Wäge- und Messgeräten beteiligt sind, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1205)

DUS 2229-1: 2020, Chirurgische Gaze - Spezifikation - Teil 1: Absorbent, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1206)

DUS 2235: 2019, Gipsverband - Spezifikation, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1207)

Ukraine:

Entschießung des Ministerkabinetts der Ukraine vom 20. März 2020 Nr. 226 «Über Änderungen einiger Resolutionen des Ministerkabinetts der Ukraine» (Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/UKR/162)

USA:

Verbraucherprodukte (Notifizierung G/TBT/N/USA/1588)

Medizinische Geräte; Geräte für Immunologie und Mikrobiologie; Klassifizierung des Genotypisierungstests für Arzneimittelresistenzen mit humanem Immundefizienzvirus unter Verwendung von Verbraucherprodukten der Sequenzierungstechnologie der nächsten Generation (Notifizierung G/TBT/N/USA/1589)

Zimbabwe:

Verordnung über Elektrizität (Mindestenergieeffizienz von Haushaltselektrogeräten), 2020 (Notifizierung G/TBT/N/ZWE/2)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen und Europäischer Bewertungsdokumente

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

Innerhalb des letzten Monats wurden folgende Durchführungsbeschlüsse im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Am 02.04.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/480 (ABl. L 102, S. 6) zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG veröffentlicht. Hierdurch wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/436 geändert:

- Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/436 wird gemäß Anhang I des vorliegenden Beschlusses geändert.
- Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/436 wird gemäß Anhang II des vorliegenden Beschlusses geändert.

U. a. enthält der geänderte Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/436 die neuen B-Normen EN 60204-1:2018 (Zeile 61) „Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ sowie die neue Norm EN ISO 20607:2019 „EN ISO 20607:2019 Sicherheit von Maschinen - Betriebsanleitung - Allgemeine Gestaltungsgrundsätze“ (Zeile 66). Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/480 tritt am 02.04.2020 in Kraft.

Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

Am 25.03.2020 wurden per Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 (ABl. L 90 I, S. 33) Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht bzw. gestrichen.

Der Anhang I enthält 41 Bezugsnummern harmonisierter Normen zur IVD-Richtlinie 98/79/EG. Diese Veröffentlichung erfolgte aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit und stellt eine vollständige Liste dar und ersetzt die Liste aus der Mitteilung 2017/C 389/04 (ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 62). Sie gilt aber weiterhin bis zum 30.09.2021 für die in Anhang II aufgeführten Normen. Diese 3 Normen wurden durch neue Versionen ersetzt bzw. geändert oder korrigiert und erhalten somit eine Übergangsfrist bis sie aus dem Amtsblatt gestrichen werden.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass die Normen aus den Anhängen I und II nicht für die Konformitätsvermutung mit den Anforderungen der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 herangezogen werden dürfen, da sich die Anforderungen unterscheiden.

Aus Gründen, die im Erwägungsgrund 10 näher beschrieben sind, gilt dieser Durchführungsbeschluss bis zum 26.05.2024.

Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG

Am 25.03.2020 wurden per Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 (ABl. L 90 I, S. 25) Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht bzw. gestrichen.

Der Anhang I enthält 46 Bezugsnummern harmonisierter Normen zur Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG. Diese Veröffentlichung erfolgte aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit und stellt eine vollständige Liste dar und ersetzt die Liste aus der Mitteilung 2017/C 389/02 (ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22). Sie gilt aber weiterhin bis zum 30.09.2021 für die in Anhang II aufgeführten Normen. Diese 4 Normen wurden durch neue Versionen ersetzt bzw. geändert oder korrigiert und erhalten somit eine Übergangsfrist bis sie aus dem Amtsblatt gestrichen werden.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass die Normen aus den Anhängen I und II nicht für die Konformitätsvermutung mit den Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 herangezogen werden dürfen, da sich die Anforderungen unterscheiden.

Aus Gründen, die im Erwägungsgrund 14 näher beschrieben sind, gilt dieser Durchführungsbeschluss bis zum 26.05.2024.

Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Am 25.03.2020 wurden per Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 (ABl. L 90 I, S. 1) Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht bzw. gestrichen.

Der Anhang I enthält 264 Bezugsnummern harmonisierter Normen zur Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Diese Veröffentlichung erfolgte aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit und stellt eine vollständige Liste dar und ersetzt die Liste aus der Mitteilung 2017/C 389/03 (ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 29). Sie gilt aber weiterhin bis zum 30.09.2021 für die in Anhang II aufgeführten Normen. Diese 12 Normen wurden durch neue Versionen ersetzt bzw. geändert oder korrigiert und erhalten somit eine Übergangsfrist bis sie aus dem Amtsblatt gestrichen werden.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass die Normen aus den Anhängen I und II nicht für die Konformitätsvermutung mit den Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 herangezogen werden dürfen, da sich die Anforderungen unterscheiden.

Aus Gründen, die im Erwägungsgrund 21 näher beschrieben sind, gilt dieser Durchführungsbeschluss bis zum 26.05.2024.

Kommentare und Rückfragen können Sie gerne an team.compliance@globalnorm.de senden.

Hinweis: Für die Normanwender bietet die Firma Globalnorm eine entsprechende komfortable Lösung, um diese Informationen in einer Datenbank nachvollziehen zu können (<https://standards.globalnorm.de/normenmanagementsystem-globalnorm.html>).

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Es liegen keine relevanten Meldungen vor.

TERMINE

In der aktuellen Situation möchten wir keine aktuellen Seminartipps veröffentlichen, da in vielen Fällen unsicher ist, ob Veranstaltungen stattfinden werden oder abgesagt werden müssen.

Viele Anbieter haben aber schnell reagiert und bieten Alternativen an, wie Webinare und

Onlineschulungen. Andere haben Ihre Termine verschoben oder bieten interessante Frühbucher-Rabatte.

Unser Tipp: Recherchieren Sie direkt bei den verschiedenen Anbietern, wie hier bei unseren **CE-Partnern**, und informieren Sie sich über aktuelle Möglichkeiten der Weiterbildung.

- <https://www.a2-dt.de/beratung-schulung.php>
- <https://cesitec.de/schulungen/>
- <https://www.cekoordinator.de/ausbildungslehrgang-ce-koordinator.html>
- <https://www.docufy.de/docufy-academy/unsere-trainings/>
- <https://academy.globalnorm.de/>
- <https://www.ibf.at/seminare>
- <https://www.ingenieure-lauer.de/schulungen/seminartermine-2020/>
- <https://www.ibs-cepartner.de/schulungsangebote/>
- <https://www.kothes-academy.com/>
- <http://www.maschinenbautage.eu/>
- <https://www.nsbiv.ch/dienstleistungen/schulungen/>
- <https://www.tecnicum.com/academy/seminarkalender/>
- <https://www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/>
- <http://www.tuev-seminare.de/>
- <https://uttc-st.de>
- <http://www.weka-akademie.de/>

Unterstützen Sie die Weiterbildungsbranche mit Ihrem Wissensdurst! Danke.

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.

Anzeige

Prüfingenieur (m/w/d) Test und Zertifizierung

Compleo Charging Solutions
Dortmund

Technischer Redakteur (m/w/d)

PowerTech Converter GmbH
Berlin

EMV Mess- und Prüfingenieur (w/m/d)

Hensoldt
Oberkochen

Prüfingenieur (m/w/d)

DEKRA Automobil GmbH
Ludwigshafen am Rhein

In Kooperation mit Stepstone



JETZT NEU! Ab sofort stellen wie Ihnen in Kooperation mit **Stepstone** unter www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/stellenanzeigen-stepstone ausgewählte aktueller Stellenanzeigen rund um das Thema "CE" bereit.

Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (Medizinprodukterichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates (Richtlinie über aktive medizinische Implantate)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (IvD-Richtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/480 der Kommission vom 1. April 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/436 über die harmonisierten Normen für Maschinen zur Unterstützung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Maschinenrichtlinie)

PRAXISTIPPS

FAQs zu Herstellung und Inverkehrbringen von Schutzmasken im Kontext der COVID-19-Krise

Der gegenwärtige Mangel an Schutzmasken bzw. persönlicher Schutzausrüstung hat - nicht nur bei uns - zu vielen Anrufen und Nachfragen hinsichtlich der rechtlichen Regelungen und Definitionen geführt.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat diese Fragen zusammengetragen und auf ihrer Internetseite die wichtigsten Fragen und Regelungen erläutert.

Wenn Sie Schutzmasken herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden möchten, dann finden Sie die Erläuterungen hier:

https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Außerdem stellt der Beuth Verlag für einen begrenzten Zeitraum zahlreiche medizinische Normen kostenlos zum Download bereit. Ein Verzeichnis der Normen finden Sie hier:

<https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/covid-19-din-stellt-normen-fuer-medizinische-ausruestung-zur-verfuegung-708596>

<https://www.beuth.de/de/sonderausgaben-normen-medizinische-ausruestung>

... UND WEITERHIN

Implantateregister Deutschland: Erste Vorgaben zur Datenlieferung

(Quelle: DIMDI aktuell; Deutsches Institut für

Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI); www.dimdi.de)

Das DIMDI hat erste Vorgaben erarbeitet, die die Datenlieferung an das künftige Implantateregister betreffen. Sie sind öffentlich einsehbar, um die Aufbauphase für das künftige Implantateregister so transparent wie möglich zu gestalten.

Die Vorgaben beziehen sich auf die Daten, die Gesundheitseinrichtungen an das Implantateregister melden sollen. Dabei werden Kerndaten und Ergänzungsdaten unterschieden. Erstere werden zu allen Implantattypen erfasst, letztere sind spezifisch nur für bestimmte Implantate zu melden. Die Kerndaten stehen bereits fest, die Ergänzungsdaten für Hüften und Knie sowie Brustimplantate werden aktuell noch abgestimmt.

Das DIMDI stellt die Kerndaten für die verschiedenen Zielgruppen in unterschiedlich aufbereiteter Form zur Verfügung:

Für medizinische Fachkreise sind die Kerndaten in tabellarischer Form aufgelistet und inhaltlich beschrieben.

Für Softwarehersteller sind sie in einem Entity-Relationship-Modell dargestellt. Es beschreibt, in welcher Beziehung die Daten zueinander stehen und welche Kardinalitäten diese Beziehungen aufweisen.

Informationen für medizinische Fachkreise:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/implantateregister-deutschland/meldung-gesundheitseinrichtungen/>

Informationen für Softwarehersteller:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation/>

Kontakt

Implantateregister Tel.: +49 221 4724-522

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 14.05.2020

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

Anzeigenverkauf: anzeigen@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten

www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

CE-Partner

Dienstleister rund um den Bereich der CE-Kennzeichnung, Produktsicherheit und der technischen Dokumentation.

<https://www.ce-richtlinien.eu/ce-partner/>

Homepage:

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

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH

Schulweg 15

34560 Fritzlar

www.itk-kassel.de

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:

Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

b.kramer@itk-kassel.de

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515

UStID: DE251926877