



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

Ausgabe Nr. 06/2020 vom 11.06.2020

Herzlich willkommen zur **221. 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

Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

Der Bundestag hat in 2. und 3. Lesung das „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)“ vom 28. April 2020 beschlossen. Das Gesetz wurde dann am 22. Mai 2020 im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht.

Das Gesetz dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Vorgaben durch die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746. Der zentrale Baustein des Gesetzes ist der Artikel 1: „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz –MPDG)“. Weiterhin werden das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zukünftig mehr Befugnisse bekommen. Sie werden insbesondere das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme der

Produkte in Deutschland verbieten oder einschränken können oder einen Rückruf bzw. eine Rücknahme anordnen, wenn Gefahr im Verzug ist. Dennoch bleiben die Länderbehörden bei der Anordnung notwendiger Maßnahmen grundsätzlich zuständig.

Ein weiteres Thema ist die Umsetzung der „Medicrime“-Konvention des Europarates. Dabei geht es um die Verhütung und Bekämpfung von Arzneimittel- und Medizinproduktfälschungen und ähnlichen Straftaten.

Am 26. Mai 2021 wird die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ursprünglich war dafür als Termin der 26. Mai 2020 vorgesehen. Dieser Termin wurde aber aufgrund der COVID-19 – Pandemie um ein Jahr verschoben.

Am 26. Mai 2022 wird dann noch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika ebenfalls unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Ziele der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten. Der Unionsgesetzgeber hat sich für eine Verordnung statt einer Richtlinie entschieden, um in allen EU-Staaten eine gleiche Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zu gewährleisten.

Beide Verordnungen enthalten konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge, sehen aber gleichzeitig eine Reihe von Öffnungsklauseln für die nationalen Gesetzgeber vor. Daraus ergab sich in Deutschland ein gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht. Daher wird das bisherige deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst. Ein weiterer Anpassungsbedarf ergibt sich außerdem hinsichtlich der bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Außer diesem Gesetz gibt es daher eine Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746.

Die wichtigsten Änderungen auf einen Blick

Folgende gesetzliche Regelungen werden geändert oder kommen neu hinzu:

1. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG), das zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz gilt zunächst nur für Produkte, die in den Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 fallen. Für In-vitro-Diagnostika gilt bis zum 26. Mai 2022 weiterhin das Medizinproduktegesetz (MPG) in der am 25. Mai 2020 gültigen Fassung (§ 2 Absatz 1 MPDG).

Außerdem gilt das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten aller Produkte, die zwar nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden. Demnach

müssen die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch dann beachtet werden, wenn ein Produkt zweckentfremdet und in Folge als Medizinprodukt eingesetzt wird.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz enthält außerdem folgende ergänzende Regelungsschwerpunkte:

- a) Ergänzende Begriffsbestimmungen (Kapitel 1),
- b) Ergänzende Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt (Kapitel 2),
- c) Ergänzende Bestimmungen zu Benannten Stellen (Notified Bodies), Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten (Kapitel 3),
- d) Ergänzende Bestimmungen zu klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen (Kapitel 4),
- e) Ergänzende Regelungen zu Vigilanz und Überwachung (Kapitel 5),
- f) Regelungen zum Medizinprodukteberater, zu den zuständigen Behörden, zum nationalen Informationssystem über Medizinprodukte sowie Verordnungsermächtigungen (Kapitel 6 und 7),
- g) Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz (Kapitel 8),
- h) Straf- und Bußgeldvorschriften (Kapitel 9) sowie
- i) Übergangsbestimmungen (Kapitel 10).

2. Mit Artikel 2, der am 1. Oktober 2021 in Kraft tritt, werden notwendige Folgeänderungen aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vorgenommen.

3. Mit Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (Artikel 3).

4. Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes, die zur Anpassung an die jeweiligen Artikel 7 der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 notwendig sind (Artikel 5 und 6). Hierbei geht es im Wesentlichen um die richtige Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisungen, die Bereitstellung, die Inbetriebnahme und die Bewerbung von Produkten. Vereinfacht gesagt dürfen diese Angaben nicht irreführend sein.

5. Änderungen

- des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
- des Heilmittelwerbegesetzes,
- des Arzneimittelgesetzes,
- des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
- des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes,
- des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes,

die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes oder der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG notwendig sind (Artikel 4, 5, 7, 9, 11, 13, 15).

Die genannten Änderungsartikel enthalten zunächst nur Anpassungen an die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Ab dem 26. Mai 2022 gelten die Anpassungen dann auch für In-vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 6, 8, 10, 12, 14, 16).

Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

Die bewährte Anzeigepflicht für externe Aufbereiter wird beibehalten. Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein kritischer Prozess, der erfahrungsgemäß durch die zuständigen Behörden regelmäßig überwacht werden muss, um die erforderliche Aufbereitungsqualität zu erreichen. Gesundheitseinrichtungen werden bereits regelmäßig von den Behörden überwacht. Die Überwachung umfasst zusätzlich auch Betriebe, die nur für Dritte aufbereiten. Die Betriebe müssen sich daher registrieren.

Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 formuliert innerhalb der EU einheitliche Mindestanforderungen an die Aufbereitung von Einmalprodukten. Um die Einhaltung dieser Anforderungen (Gemeinsame Spezifikationen) sowie ggf. zusätzlicher nationaler Vorschriften (z. B. RKI-BfArM Empfehlungen) wirksam kontrollieren zu können, gibt es für die betroffenen Gesundheitseinrichtungen eine Anzeigepflicht.

Aufbereiter von Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 werden wie Hersteller betrachtet und müssen sich registrieren. Die zugehörige Anzeige ist eine ergänzende nationale Anforderung, die über das nationale Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem eingegeben und verarbeitet werden muss. Das europäische Datenbanksystem Eudamed enthält diese Informationen zumindest in den ersten Ausbauphasen nicht.

Sonderanfertiger von implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III müssen ein Qualitätsmanagementsystem vorweisen können, das von einer Benannten Stelle zertifiziert wurde. Um für diese Sonderanfertigungen sowie für Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden gewährleisten zu können, ist ebenfalls eine Registrierung notwendig. Teil dieser Registrierung kann neben den üblichen Angaben zum Unternehmen auch die Hinterlegung des von einer Benannten Stelle ausgestellten und gültigen Zertifikats sein. Auch hier muss die Anzeige über das nationale Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem erfolgen.

Grundsätzlich gilt: um eine effektive Marktüberwachung gewährleisten zu können, müssen die Angaben in den übermittelten Anzeigen auf dem neuesten Stand gehalten und Änderungen unverzüglich angezeigt werden.

Der zusätzliche Aufwand für die Wirtschaft durch die Anpassung der nationalen Gesetzgebung an die EU-Verordnungen wird auf insgesamt 2,4 Mio. Euro jährlich geschätzt. Der Anstieg beruht allein auf der Zunahme der Bürokratiekosten aus den erweiterten Informationspflichten. Der zusätzliche Aufwand bei den Informationspflichten ist nahezu

vollständig durch die zukünftige Pflicht für Anpasser von Medizinprodukten begründet, ihren Patientinnen und Patienten eine Erklärung aushändigen zu müssen, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde. Betroffen davon sind Medizinprodukte, die der Risikoklasse I angehören, und hier insbesondere Korrekturbrillen aus augenoptischen Betrieben. Die Kosten je Erklärung belaufen sich zwar nur auf wenige Cent, aber bei der Vielzahl der Erklärungen ergibt sich dann die o. g. geschätzte Summe. Besondere Regelungen für kleinere und mittlere Unternehmen waren nicht möglich, da diese Regelung ohnehin nahezu ausschließlich KMU betrifft. Allerdings kann der Aufwand für die Erklärung minimiert werden, in dem sie z. B. auf die ohnehin erforderliche Rechnung aufgedruckt wird.

AKTUELLES

Bekanntmachung zur Energieverbrauchskennzeichnung von elektronischen Displays, Haushaltswaschmaschinen und -waschtrocknern, Kühlgeräten und Haushaltsgeschirrspülern sowie den Ökodesign-Vorschriften über die Bereitstellung von Angaben zu externen Netzteilen

Die 2019 verabschiedeten Delegierten Verordnungen (EU) 2019/2013, (EU) 2019/2014, (EU) 2019/2016 und (EU) 2019/2017 enthalten neue Verpflichtungen zur Kennzeichnung von elektronischen Displays, Haushaltswaschmaschinen, Haushaltswaschtrocknern, Kühlgeräten und Haushaltsgeschirrspülern. Zwar müssen diese Verordnungen erst ab dem 1. März 2021 angewendet werden, aber die Lieferanten müssen zu den von ihnen in Verkehr gebrachten Produkten bereits ab dem 1. November 2020 ein neu skaliertes Label bereitstellen und die Parameter des neuen Produktdatenblatts in die Produktdatenbank eingeben.

Die Verordnung (EU) 2019/1782 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an externe Netzteile gilt seit dem 1. April 2020 und enthält neue Vorschriften für die Angaben, die den Endnutzern, den Marktaufsichtsbehörden und anderen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden müssen. Dazu zählt auch eine neue Gestaltung der Typenschilder, mit denen die in Verkehr gebrachten Produkte versehen werden müssen. In vielen Mitgliedstaaten haben Fabriken und Labore jedoch ihren Betrieb aufgrund der COVID-19-Pandemie eingestellt oder ihre Mitarbeiterzahl und Kapazitäten verringert. Deshalb kann es für die Hersteller schwierig oder sogar unmöglich sein, ihre Produkte zu prüfen, um die für die technische Dokumentation bzw. das Produktdatenblatt und die Kennzeichnung erforderlichen Informationen zu erhalten. Da zudem die Nachfrage aufgrund der Geschäftsschließungen nur gering war, befinden sich in den Lagern der Hersteller noch Produkte mit den derzeitigen Labels bzw. — im Falle externer Netzteile — den derzeitigen Typenschildern.

Vor diesem Hintergrund haben die nationalen Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit, die Verpflichtung der Hersteller, ab dem 1. November 2020 zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens ein neu skaliertes Label für ihre Produkte bereitzustellen und die Parameter des Produktdatenblatts in die Produktdatenbank einzugeben, nicht durchzusetzen. Der Verzicht auf die Durchsetzung darf jedoch nicht über das notwendige Maß hinausgehen und muss auf den Zeitraum vom 1. November 2020 bis zum 1. März 2021 beschränkt sein. Die fehlenden Labels müssen vor dem 1. März 2021 bereitgestellt werden.

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz im Bundesgesetzblatt erschienen

Am 22. Mai 2020 wurde das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz MPEUAnpG im

Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 23 bekannt gemacht. Das MPEUAnpG dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und an die europäische Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

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:

Belgien:

Königlicher Erlass über das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von UV-C-Lampen zur Desinfektion im Rahmen der Bekämpfung von COVID-19 im außerklinischen Kontext (Notifizierung 2020/0301/A - I10)

Der königliche Erlass zielt darauf ab, das Inverkehrbringen und die Verwendung von UV-C-Lampen zur Desinfektion im Rahmen der Bekämpfung von COVID-19 im außerklinischen Kontext zu verbieten, die Gegenstand der Stellungnahme Nr. 9594 des Obersten Rates für Gesundheit (Conseil Supérieur de la Santé) und im Anhang des Erlasses aufgeführt sind.

Die Maßnahme wird aus folgenden Gründen als gerechtfertigt angesehen:

- Da die Wirkung von UV-C-Lampen das Risiko für Krebs und Augenschäden erhöhen kann, werden sie nicht für die Anwendung in Gegenwart von Menschen empfohlen (WHO 2019);
- Die Möglichkeiten der allgemeinen sicheren Nutzung von UV-C-Lampen an öffentlichen Orten sind begrenzt, da herkömmliche UV-C-Lichtquellen sowohl Hautkrebs als auch Augenschäden hervorrufen können (WHO 2019).

Luxemburg:

Entwurf der großherzoglichen Verordnung vom 15. Mai 2020 zur Änderung der großherzoglichen Verordnung vom 26. Januar 2016 über nichtselbsttätige Waagen (Notifizierung 2020/0320/L - I10)

Durch den Entwurf der großherzoglichen Verordnung werden nationale Vorschriften für Messinstrumente eingeführt. Grundlage ist das Gesetz vom 17. Mai 1882 über Gewichte und Maße in seiner geänderten Fassung.

Österreich:

Entwurf eines Gesetzes, mit dem das Maß- und Eichgesetz geändert wird (Notifizierung 2020/0301/A - I10)

Betroffen sind Messgeräte, die in Österreich der Eichpflicht unterliegen.

Die Novelle des Maß- und Eichgesetzes (MEG) dient hauptsächlich der Umsetzung der Änderung der Richtlinie 80/181/EWG in nationales Recht. Die weiteren Änderungen sind

redaktioneller Natur bzw. dienen der Erleichterung für den Handel von Lebensmitteln mit nicht verzehrbaren Umhüllungen.

Das Maß- und Eichgesetz (MEG) setzt in § 2 bis 4 die Richtlinie 80/181/EWG um. Eine Änderung der Richtlinie muss in der nationalen Gesetzgebung berücksichtigt und entsprechend umgesetzt werden.

Schweiz:

- Entwurf einer Überarbeitung der Verordnung des schweizerischen Bundesamtes für Kommunikation über Fernmeldeanlagen (VFAV).
- Technische Vorschriften für Schnittstellen (Radio Interface Regulation, RIR): RIR1008-21, RIR1008-24, RIR1008-25, RIR1008-28, RIR1008-29 (aufzuheben)
- Technische Vorschriften für Schnittstellen (Radio Interface Regulation, RIR): RIR0201-35, RIR1008-04, RIR1008-06, RIR1008-09, RIR1008-20, RIR1008-22, RIR1008-27, RIR1008-30, RIR1011-07, RIR1011-08 (zu ändern)
- Entwurf der technischen Norm NT-3003 V2.0.0 (zu ändern)

(Notifizierung 2020/9504/CH - V00T)

Betroffen sind Fernmeldegeräte, Funkgeräte und Fernmeldeeinrichtungen.

In der Verordnung des schweizerischen Bundesamtes für Kommunikation über Fernmeldeanlagen (VFAV) werden die vom schweizerischen Bundesrat festgesetzten grundlegenden technischen Anforderungen für Fernmeldeanlagen spezifiziert. Darin wird die Nutzung von Funkschnittstellen in der Schweiz geregelt.

Aufgrund der Änderungen von ERC/REC 70-03 Anhang 1 (Ausgabe Juni 2019) werden die RIR1008-21, RIR1008-24, RIR1008-25, RIR1008-28 und RIR1008-29 am 1.9.2020 aufgehoben und nicht länger im schweizerischen nationalen Frequenzzuweisungsplan 2021 genannt.

Aufgrund der Änderungen von ERC/REC 70-03 Anhang 1 (Ausgabe Juni 2019) wird die Beschränkung für die Verwendung von Videoanwendungen für RIR1008-04, RIR1008-06 und RIR1008-09 gestrichen.

Aufgrund der Änderungen von ERC/REC 70-03 Anhang 1 (Ausgabe Juni 2019) werden die Beschränkungen für die Verwendung von Audio- und Videoanwendungen für RIR1008-27 gestrichen.

Aufgrund der Änderungen von ERC/REC 70-03 Anhang 1 (Ausgabe Juni 2019) werden für die RIR1008-20 und RIR1008-22 die Anforderungen bezüglich der Kanalzugangs- und Belegungsvorschriften geändert.

Aufgrund der Änderungen von ERC/REC 70-03 Anhang 1 (Ausgabe Juni 2019) werden für Funkgeräte, die unter die RIR1008-30 fallen, die Anforderungen bezüglich der Kanalzugangs- und Belegungsvorschriften geändert und die Einschränkungen für analoge Audioanwendungen, analoge Videoanwendungen, Kanalbelegung und belegte Bandbreite gestrichen.

Für die RIR1011-07 und RIR1011-08 werden die spezifischen Abfragesender- und Tag-

Antwortbänder angepasst, damit sie mit der ERC/REC 07-03 und der geltenden harmonisierten Norm EN 302 208 übereinstimmen.

Für die RIR0201-35, die für DAB/DAB+-Repeater mit geringer Leistung, die in Gebäuden eingesetzt werden, gilt, wird eine neue Grenze für die maximale Strahlungsleistung insbesondere für Vollband-Repeater eingeführt und ihr Grenzwert wird -5,15 dBm ERP betragen.

Die technische Norm NT-3003 V2.0.0, die für DAB/DAB+-Repeater mit geringer Leistung, die in Gebäuden eingesetzt werden, gilt, wurde überprüft und angepasst. Es wird eine neue Grenze für die maximale Strahlungsleistung insbesondere für Vollband-Repeater eingeführt und ihr Grenzwert wird -5,15 dBm ERP betragen.

Die VFAV muss aktualisiert werden, um der neuesten Frequenzverwaltung in Europa zu entsprechen und um Verbesserungen für DAB/DAB+-Repeater mit geringer Leistung einzuführen.

Spanien:

Entwurf eines königlichen Erlasses zur Verabschiedung der Verordnung über Druckgeräte und der zugehörigen technischen Zusatzvorschriften (Notifizierung 2020/0288/E - I20)

Betroffen ist die Installation von Druckgeräten.

Der Entwurf des königlichen Erlasses besteht aus einer Präambel, einem einzigen Artikel, acht Zusatzbestimmungen, sechs Übergangsbestimmungen, einer einzigen Aufhebungsbestimmung und vier Schlussbestimmungen.

Die vorgesehene normative Struktur umfasst eine Verordnung, welche die allgemeinen Vorschriften enthält, sowie einige technische Zusatzvorschriften, in denen im Einklang mit dem aktuellen Stand der Technik in Bezug auf die Sicherheit von Personen und Gütern bei Installationen von Druckgeräten die spezifischen technischen Anforderungen festgelegt werden, die als erforderlich erachtet werden.

Dementsprechend wurden die folgenden technischen Zusatzvorschriften ausgearbeitet:

- ITC-EP 01 Kessel
- ITC-EP 02 Elektrische Kraftwerke
- ITC-EP 03 Ölraffinerien und petrochemische Anlagen
- ITC-EP 04 Kryogentanks
- ITC-EP 05 Flaschen für umluftabhängige Atemschutzgeräte
- ITC-EP 06 Ortsbewegliche Druckbehälter
- ITC-EP 07 Flüssigerdgasterminals

Ziel des Entwurfs ist es, die Vorschriften für Druckgeräte an die Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt anzupassen, insbesondere an die in deren Rahmen vorgenommene Änderung bei der Einstufung von Fluiden, um diese an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen anzupassen.

Ebenso ist eine allgemeine Überarbeitung notwendig, um bestimmte Begriffe der Vorschrift

zu klären und so Probleme bei ihrer Anwendung zu lösen.

Darüber hinaus muss auch eine spezifische technische Zusatzvorschrift für Regasifizierungsterminals für Flüssigerdgas ausgearbeitet werden, welche aufgrund der Besonderheiten dieser Art von Anlagen erforderlich ist.

Ungarn:

Regierungsverordnung Nr. 177/2020 (V. 4.) über die Prüfung und den Einsatz von persönlichen Atemschutzgeräten ohne EU-Baumusterprüfbescheinigung und von nach ihrer Benutzung desinfizierten persönlichen Atemschutzgeräten, über den Aufschub bestimmter regelmäßiger Arbeitsschutzprüfungen, über die Verlängerung der Geltungsdauer ärztlicher Bescheinigungen der für bestimmte Arbeiten geforderten Berechtigungsscheine sowie über den Aufschub bestimmter regelmäßiger Überprüfungen (Notifizierung 2020/0287/HU - S00S)

Folgende Punkte werden geregelt:

1. Prüfung und Einsatz von persönlichen Atemschutzgeräten ohne EU-Baumusterprüfbescheinigung und von nach ihrer Benutzung desinfizierten persönlichen Atemschutzgeräten.

Während der Dauer des Notstands gemäß der Regierungsverordnung Nr. 40/2020 (III. 11.) über den Ausruf des Notstands dürfen persönliche Schutzausrüstungen ohne EU-Baumusterprüfbescheinigung, neue persönliche Atemschutzgeräte und nach ihrer Benutzung desinfizierte persönliche Atemschutzgeräte ausschließlich entsprechend den Bestimmungen der Verordnung verwendet werden, um die Bereitstellung der im Zusammenhang mit dem Ausbruch der Coronavirus-Pandemie notwendigen persönlichen Atemschutzgeräte zu gewährleisten.

Das beauftragte Prüflabor der Fakultät für Elektrotechnik und Informatik an der Technischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Universität Budapest (BME) ist während der Dauer des Notstands berechtigt, die Stückprüfung von persönlichen Atemschutzgeräten und von nach ihrer Benutzung desinfizierten persönlichen Atemschutzgeräten auf Antrag durchzuführen.

Persönliche Atemschutzgeräte mit Baumusterprüfbescheinigung und nach ihrer Benutzung desinfizierte persönliche Atemschutzgeräte dürfen ausschließlich für medizinisches Personal und für Personen bereitgestellt werden, die unmittelbar an der Bekämpfung des Coronavirus beteiligt sind. Persönliche Atemschutzgeräte mit Baumusterprüfbescheinigung und nach ihrer Benutzung desinfizierte persönliche Atemschutzgeräte dürfen ausschließlich während der Dauer des Notstands bereitgestellt werden (nicht im Handelsverkehr).

2. Aufschub bestimmter regelmäßiger Arbeitsschutzprüfungen und Verlängerung der Geltungsdauer ärztlicher Bescheinigungen von für bestimmte Arbeiten geforderten Berechtigungsscheinen.

Einzelne der bestimmten regelmäßigen Arbeitsschutzprüfungen, und zwar die gesetzlich geregelten regelmäßigen Sicherheitsprüfungen bestimmter gefährlicher Arbeitsmittel, z. B. die Bauteil- und Hauptprüfung für Hebezeuge und die regelmäßige Kontrolle von Schweißeinrichtungen und Sicherheitsventilen, können bis zu 60 Tage nach Aufhebung des

Notstands aufgeschoben werden.

3. Unterschiedliche Anwendung der Vorschriften im Zusammenhang mit der Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung und Wartung bestimmter technischer Anlagen, Geräte und Vorrichtungen während der Dauer des Notstands.

Während der Dauer des Notstands müssen die regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsarbeiten für die gesetzlich festgelegten Brandschutztechniken nicht durchgeführt werden; die Betreiberkontrollen sind jedoch mindestens einmal im Monat durchzuführen.

Diese Bestimmungen gelten nicht für die gesetzlich festgelegten Pflichten im Zusammenhang mit der Entstörung, Reparatur und ständigen Bereithaltung der betroffenen technischen Anlagen, Geräte und Vorrichtungen.

Die zur Durchführung dieser Arbeiten verpflichteten Personen haben – in dokumentierter Form – innerhalb von 30 Tagen nach Aufhebung des Notstands für die Durchführung der unterbliebenen regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsarbeiten zu sorgen.

Technische Notifizierung:

1. Während der durch das Coronavirus (COVID-19) verursachten Pandemie ist es im Interesse der Gewährleistung der ständigen Versorgung gerechtfertigt, persönliche Atemschutzgeräte in entsprechender Menge und Qualität sowohl für den Schutz des medizinischen Personals als auch der Patienten bereitzuhalten. Das beauftragte Prüflabor der Fakultät für Elektrotechnik und Informatik an der Technischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Universität Budapest (BME) ist während der Dauer des Notstands berechtigt, die Stückprüfung von persönlichen Atemschutzgeräten ohne EU-Baumusterprüfbescheinigung, die jedoch einem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates unterzogen werden, und von nach ihrer Benutzung desinfizierten persönlichen Atemschutzgeräten durchzuführen.

2. Der Notstand erschwert die regelmäßigen Sicherheitsprüfungen bestimmter gefährlicher Arbeitsmittel. Aus diesem Grund können einzelne der bestimmten regelmäßigen Arbeitsschutzprüfungen, und zwar die gesetzlich geregelten regelmäßigen Sicherheitsprüfungen bestimmter gefährlicher Arbeitsmittel, z. B. die Bauteil- und Hauptprüfung für Hebezeuge und die regelmäßige Kontrolle von Schweißeinrichtungen und Sicherheitsventilen, bis zu 60 Tage nach Aufhebung des Notstands aufgeschoben werden.

3. Der Notstand erschwert bzw. behindert die regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsarbeiten bestimmter Brandschutztechniken. Während des Notstands müssen die regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsarbeiten bestimmter Brandschutztechniken nicht durchgeführt werden. Dies gilt jedoch nicht für die gesetzlich festgelegten Pflichten im Zusammenhang mit der Entstörung, Reparatur und ständigen Bereithaltung der betroffenen technischen Anlagen, Geräte und Vorrichtungen.

Dienstleistungsnotifizierung:

Im Sinne der notifizierten Rechtsvorschrift wird das Prüflabor der Fakultät für Elektrotechnik und Informatik an der Technischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Universität Budapest

(Dienstleister) während der Dauer des Notstands mit der Stückprüfung von persönlichen Schutzausrüstungen und von nach ihrer Benutzung desinfizierten persönlichen Atemschutzgeräten (§ 2 Absatz 1 der Regierungsverordnung) beauftragt. Während der durch das Coronavirus (COVID-19) verursachten Pandemie ist es im Interesse der Gewährleistung der ständigen Versorgung und zur Bekämpfung der Epidemie unbedingt erforderlich, persönliche Atemschutzgeräte in entsprechender Menge und Qualität für das medizinische Personal bereitzuhalten. Die Beauftragung des Dienstleisters mit der Erfüllung der Aufgabe ist aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz der Benutzer und somit der Patienten unbedingt notwendig. Die Maßnahme ist zugleich auch angemessen, da die Beauftragung des Dienstleisters ausschließlich für die Dauer des Notstands gilt. Da nur der in der Regierungsverordnung festgelegte Dienstleister zur Durchführung der Prüfung berechtigt ist, ist es zum Schutz der Verbraucher gerechtfertigt, auch die Gebühren festzulegen.

In der Rechtsvorschrift wird deshalb vorgeschrieben, dass die Gebühr für die Stückprüfung von persönlichen Atemschutzgeräten nicht höher als 500000 HUF (Anm.: 1450,00 €) pro Antrag sein darf (§ 2 Absatz 10 der Regierungsverordnung).

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.

Ägypten:

Ministerialdekret Nr. 174/2020 zur Aufhebung der ägyptische Norm ES 5050 - Nicht einstellbare Niederdruckregler für Flüssiggas für nicht inländische Geräte mit einem Nennauslassdruck von 150 m bar (Notifizierung G/TBT/N/EGY/259)

Australien:

Überprüfung der verbindlichen Sicherheitsstandards für Kinderspielzeug - Konsultationspapier (Notifizierung G/TBT/N/AUS/120)

Brasilien:

Verordnung 11.437 vom 06. Mai 2020 (Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1003)
Entwurf der technischen Verordnung 5 vom 4. Mai 2020 (Messgeräte für Längen- und Winkelmessungen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1004)

Entwurf der technischen Verordnung 6 vom 4. Mai 2020 (Messgeräte für Längen- und Winkelmessungen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1005)

Entwurf der technischen Verordnung 7 vom 2. Mai 2020 (Metrologie und Messwesen im Allgemeinen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1006)

Entwurf der technischen Verordnung 8 vom 4. Mai 2020 (Metrologie und Messwesen im Allgemeinen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1007)

Inmetro-Verordnung 150 vom 03. Mai 2020 (Metrologie und Messwesen im Allgemeinen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1008)

Entwurf der technischen Verordnung 9 vom 13. Mai 2020 (Verschiedenes) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1009)

Entwurf der technischen Verordnung 10 vom 15. Mai 2020 (Verschiedenes) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1010)

Vorschlag für ein Gesetz, das eine Aktualisierung der technischen Anforderungen für die Konformitätsbewertung von analogen terrestrischen AM-Rundfunksendern enthält (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1011)

Vorschlag für ein Gesetz mit einer Aktualisierung der technischen Anforderungen für die Konformitätsbewertung des Community Broadcasting Service Transmitter – RadCom (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1012)

Vorschlag für ein Gesetz, das eine Aktualisierung der technischen Anforderungen für die Konformitätsbewertung von analogen TV-Sendern, Sendern für Übertragungshilfsdienste (TV), TV-Kanal-Konvertern sowie Audio- und Videomodulatoren enthält (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1013)

Vorschlag für ein Gesetz, das eine Aktualisierung der technischen Anforderungen für die Konformitätsbewertung von analogen terrestrischen FM-Rundfunksendern enthält (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1014)

Vorschlag für ein Gesetz, das eine Aktualisierung der technischen Anforderungen für die Konformitätsbewertung des Autocine-Senders enthält (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1015)

China:

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen für elektrische Schnellkochtöpfe (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1421)

Nationale Norm der P.R.C. - Schutzbekleidung - Flammhemmende Schutzbekleidung (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1422)

Nationale Norm der P.R.C. - Schutzbekleidung Warnbekleidung für den professionellen Gebrauch (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1423)

Nationale Norm der P.R.C. - Fußschutz – Sicherheitsschuhe (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1424)

Georgien:

Technische Verordnung über "Sicherheit von Spielzeug", genehmigt durch Dekret der Regierung von Georgien am 20. Januar 2020 (Nr. 47) (Notifizierung G/TBT/N/GEO/107)

Technische Verordnung über "Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in

explosionsgefährdeten Bereichen", genehmigt durch Dekret der Regierung von Georgia vom 6. Februar 2020 Nr. 83 (Notifizierung G/TBT/N/GEO/108)

Technische Verordnung über "persönliche Schutzausrüstung", genehmigt durch Dekret der Regierung von Georgien vom 6. Februar 2020 Nr. 82 (Notifizierung G/TBT/N/GEO/110)

Technische Verordnung über "Maschinen", genehmigt durch Dekret der Regierung von Georgien am 6. Februar 2020 Nr. 85 (Notifizierung G/TBT/N/GEO/111)

Indonesien:

Generaldirektor-Dekret Nr. 4 2020 über die technischen Anforderungen für Telekommunikationsgeräte, die an ein öffentliches Telefonnetz (PSTN) angeschlossen sind (Notifizierung G/TBT/N/IDN/127)

Israel:

SI 1430 Teil 2 - Dachbahnen: EPDM-Platten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1137)

SI 20 Teil 2.4 - Leuchten: Besondere Anforderungen - Tragbare Allzweckleuchten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1138)

SI 60400 - Lampenfassungen für Röhrenleuchtstofflampen und Starterhalter (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1140)

SI 61242 - Kabeltrommeln für Haushaltszwecke und ähnliche Zwecke (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1142)

SI 994 Teil 1 - Klimaanlage: Sicherheits- und Betriebsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1143)

SI 61195 - Leuchtstofflampen mit doppelter Kappe - Sicherheitsspezifikationen

SI 61199 - Leuchtstofflampen mit einfacher Kappe - Sicherheitsspezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1149)

SI 20 Teil 1 - Leuchten: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1150)

Kanada:

RSS-192, Ausgabe 4 (Funk- und Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/612)

Kenia:

Rechtliche Hinweise Nr. 78 vom 28. April 2020 - Verordnung über Normen (Überprüfung der Konformität mit Normen und anderen anwendbaren Vorschriften), 2020 (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1002)

Korea:

Entwurf einer Änderung der technischen Vorschriften für die Telekommunikationsendgeräte

(Notifizierung G/TBT/N/KOR/892)

Marokko:

Verordnung des Ministers für Industrie, Handel sowie grüne und digitale Wirtschaft Nr. 1060-20 vom 8. April 2020 über Schutzmasken aus Vliesstoff für nichtmedizinische Zwecke (Notifizierung G/TBT/N/MAR/30)

Saudi-Arabien:

Technische Regelung für Türen und Fenster (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1136)

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:

- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- PSA-Verordnung (EU) 2016/425

RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

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

Am 18.05.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/559 (ABl. L 155, S. 12) zur RoHS-Richtlinie 2011/65/EU veröffentlicht. Hierdurch wird die Mitteilung 2012/C 363/05 vom 23.11.2012 ersetzt. Hiermit wird die EN IEC 63000:2018 veröffentlicht (Anhang I) und zum Stichtag 18.11.2021 wird die Vorgängernorm EN 50581:2012 aus dem Amtsblatt gestrichen und löst keine Konformitätsvermutung mehr aus.

Zu informativen Zwecken finden die Leser eine kumulierte Liste der harmonisierten Normen unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/restriction-of-hazardous-substances_en (Stand 10.06.2020).

EMV-Richtlinie 2014/30/EU

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

Am 18.05.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/660 (ABl. L 155, S. 16) zur EMV-Richtlinie 2014/30/EU veröffentlicht. Hierdurch wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1326 geändert.

Der Anhang I vom Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1326 wird ergänzt durch die 4 neuen Normen EN IEC 60947-4-1:2019, EN IEC 60947-9-1:2019, EN 61439-3:2012 und EN 12895:2015+A1:2019.

Im Anhang II werden ersetzte Normen angefügt, die zu den genannten Stichtagen aus dem Amtsblatt entfernt werden und somit keine Konformitätsvermutung mehr auslösen: EN

55103-2:2009 (18.11.2021), EN 61439-3:2012 (18.11.2020) und EN 12895:2015 (18.11.2021).

Zu informativen Zwecken finden die Leser eine kumulierte Liste der harmonisierten Normen unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility_en im unteren Bereich der Website (Stand 10.06.2020).

PSA-Verordnung (EU) 2016/425

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

Am 19.05.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/668 (ABl. L 156, S. 13) zur PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (persönliche Schutzausrüstungen) veröffentlicht. Hierdurch wird die Liste gemäß Mitteilung 2018/C 209/03 um die Normen aus Anhang I ergänzt. Die Normen aus Anhang II werden zum Stichtag 19. November 2021 (außer bei der EN 50321-1:2018, hier bereits zum 19. November 2020) aus dem Amtsblatt entfernt und lösen somit keine Konformitätsvermutung mehr aus.

Zu informativen Zwecken finden die Leser eine kumulierte Liste der harmonisierten Normen unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_en im unteren Bereich der Website (Stand 10.06.2020).

Hinweis zur EN 62368-1:2014 bzw. EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

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

Die EN 62368-1:2014 ist bisher nur unter der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU als harmonisierte Norm veröffentlicht worden. Nun hat CENELEC im März die 3. Ausgabe der IEC 62368-1:2018 als EN IEC 62368-1:2020+A11:2020 herausgegeben. Das große Problem besteht darin, dass nach unseren Informationen der HAS-Consultant (HArmonised Standards Consultant) 119 (!) Kommentare zu dieser Norm abgegeben hat, die dagegensprechen diese Norm unter der Niederspannungsrichtlinie und Funkanlagenrichtlinie zu veröffentlichen. Solche Hersteller oder Importeure die von dieser Norm IEC 62368-1 betroffen sind, können sich aus erster Hand bei dem Online-Seminar der GLOBALNORM ACADEMY am 2. und 3. Juli 2020 über die aktuelle Lage sowie den Inhalten und der Methodik des „hazard-based safety engineering (HBSE)“ informieren (siehe auch Veranstaltungshinweise bzw. unter <https://academy.globalnorm.de/>).

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 aktuellen Meldungen vor.

TERMINE

Online-Seminar: Einführung in die neue EN IEC 62368-1

Termin: 2.-3.7.2020

Veranstalter: GLOBALNORM ACADEMY

Ort: Online

Mehr Infos:

<https://academy.globalnorm.de/product-compliance-veranstaltung/events/online-seminareinfuehrung-in-die-neuen-iec-62368-1/>

Ihre Rolle als CE-Beauftragter für Maschinen und Anlagen

Termin: 23.-24.7.2020

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-maschinenbau/ce-beauftragter/

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte.

Setzen Sie das Konformitätsbewertungsverfahren für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten erfolgreich um.

Termin: 28.08.2020

Ort: Berlin

Veranstalter: TÜV Rheinland Akademie GmbH

Mehr Infos:

wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/der-ce-kennzeichnungsprozess-fuer-medizinprodukte.html

Grundlagen der Betriebssicherheitsverordnung

Termin: 2.09.2020 (09.00 bis 16.30 Uhr)

Ort: Wettenberg

Veranstalter: tec.nicum academy

Mehr Infos:

<http://www.tecnicum.com/academy/>

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

In Kooperation mit Stepstone

**Prüfingenieur (m/w/d) für technische
Verbraucherprodukte und elektrische Geräte**

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit
München



**EMV-Prüfingenieur EMC-/Environmental Test Center
(m/w/d)**

Baumer Electric AG
Frauenfeld



CE- Konformitätsbeauftragter (w/m/d)

HENSOLDT
Oberkochen



**Technischer Redakteur als Gruppenleiter (m/w/d)
Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte**

Richard Wolf GmbH
Knittlingen



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Bekanntmachung der Kommission zur Anwendung der Vorschriften für die Energieverbrauchskennzeichnung von elektronischen Displays, Haushaltswaschmaschinen und -waschtrocknern, Kühlgeräten und Haushaltsgeschirrspülern sowie der Ökodesign-Vorschriften über die Bereitstellung von Angaben zu externen Netzteilen (Ökodesign-Richtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/668 der Kommission vom 18. Mai 2020 über die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellten harmonisierten Normen für persönliche Schutzausrüstungen (Verordnung über Persönliche Schutzausrüstung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/659 der Kommission vom 15. Mai 2020 über die harmonisierte Norm für die technische Dokumentation zur Beurteilung von Werkstoffen, Bauteilen und Elektro- und Elektronikgeräten zur Unterstützung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (RoHS-Richtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/660 der Kommission vom 15. Mai 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1326 hinsichtlich der

elektromagnetischen Verträglichkeit von elektromechanischen Schützen und Motorstartern, von Lichtbogenlöschgeräten, von Installationsverteilern für die Bedienung durch Laien und von Flurförderzeugen (EMV-Richtlinie)

- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG (Verordnung über Medizinprodukte)

PRAXISTIPPS

IFA Report 1/2020: Praxisgerechte Umsetzung der Anforderungen für sicherheitsbezogene Embedded-Software nach DIN EN ISO 13849-1

(Quelle: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung DGUV, www.dguv.de)

Der IFA Report 1/2020 richtet sich an Software-Entwickler, die sicherheitsbezogene Embedded-Software (SRESW) für Maschinen im Rahmen der DIN EN ISO 13849-1 erstellen und überprüfen. Die Erläuterungen dienen der Interpretation der normativen Anforderungen und sollen eine Empfehlung und Richtschnur für den Weg durch die verschiedenen Phasen des Software-Sicherheitslebenszyklus sein.

Direktlink zum IFA-Report:

<https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3819>

Zur Webseite der DGUV: <https://www.dguv.de/ifa/publikationen/reports-download/reports-2020/ifa-report-1-2020/index.jsp>

... UND WEITERHIN

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und wesentliche Funktionseinheiten des DIMDI zusammengeführt

(Quelle: Newsletter „BfArM-DIMDI Aktuell“ vom 05.06.2020, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, www.bfarm.de)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und wesentliche Funktionseinheiten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wurden am 26. Mai 2020 unter dem Dach des BfArM zu einer Behörde zusammengeführt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hatte diesen Schritt bereits im Sommer 2019 angekündigt. Ziel ist es, die Ressourcen und Expertise beider Behörden zu bündeln und so die Chancen, die sich durch die vielfältigen Entwicklungen im Gesundheitswesen ergeben, bestmöglich im Sinne der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

Synergieeffekte kommen dabei unter anderem mit Blick auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen zum Tragen, hier wird beispielsweise die Aufgabenwahrnehmung in den Bereichen E-Health und neuer Technologien gestärkt. Auch die Bündelung der erweiterten Registerstrukturen im deutschen Gesundheitssystem geht mit der Zusammenführung einher, wie etwa PharmNet oder das Organspenderregister.

Die vielfältigen medizinischen Fachinformationen und Services des ehemaligen DIMDI bleiben selbstverständlich in gleicher Qualität und gleichem Umfang erhalten. Den Nutzern stehen auch weiterhin sowohl der Kundenservice als auch die gewohnten Kontakte zur Verfügung.

Seit dem 26. Mai 2020 sind die ehemaligen DIMDI-Mitarbeitenden unter neuen E-Mail-Adressen und Telefonnummern zu erreichen. Anrufe werden in einer Übergangszeit automatisch weitergeleitet.

Bis auf Weiteres sind die Angebote des ehemaligen DIMDI wie gewohnt unter der Adresse www.dimdi.de erreichbar. Auch hier werden nach einer Übergangszeit alle Inhalte in den Webauftritt des BfArM überführt und die Nutzer automatisch auf diese Seiten umgeleitet.

Zur Meldung: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukte-und-wesentliche-funktionseinheiten-des-dimdi-zusammengefuehrt/>

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 09.07.2020

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