



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 02/96
Register 6

Produktzulassung

CE-Zeichen für "elektrisch betriebene medizinische Geräte": Stichtag 1. Januar 1996

Elektrisch betriebene medizinische Geräte müssen seit dem 1. Januar 1996 bei ihrem Inverkehrbringen das CE-Zeichen tragen. Dieses ist jedoch nur äußerlich identisch mit jenem CE-Zeichen, das zukünftig als Kennzeichnung für EG-weiten freien Handelsverkehr vorgeschrieben sein wird.

Für alle Geräte, die elektromagnetische Störungen verursachen können oder deren Betrieb durch solche Störungen beeinträchtigt werden kann, gilt seit dem 1. Januar 1996 das "Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten" (EMVG) in seiner neuesten Fassung vom 30. August 1995. Zu den betroffenen Geräten (Übersicht siehe Seite 2) gehören auch elektrisch betriebene medizinische Geräte. Die ordnungsgemäße Umsetzung der geforderten Maßnahmen kann insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen eine spürbare Erhöhung des Arbeitsaufwandes bedeuten.

Gemäß den Bestimmungen des EMVG dürfen elektrisch betriebene medizinische Geräte seit dem 1.1.1996 nur in Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Geräte den Schutzanforderungen nach § 4 Absatz 1 EMVG in Verbindung mit Anhang III (Geräteliste, siehe Seite 2) entsprechen,
2. der Hersteller bzw. Importeur die Übereinstimmung mit den Schutzanforderungen bescheinigt ("EG-Konformitätserklärung") und
3. die Geräte bzw. ihre Verpackung oder Begleitpapiere wie vorgeschrieben gekennzeichnet sind.

Welche konkreten Maßnahmen hat nun ein Unternehmen wie die **BAG-Biologische Analysensysteme GmbH** zu treffen, um den Anforderungen des neuen Gesetzes gerecht zu werden?

1. Maßnahme:

Bei betroffenen Geräten muß vor dem Inverkehrbringen geprüft werden, inwieweit die Schutzanforderungen gemäß § 4 EMVG eingehalten werden. Dazu wird untersucht, ob die Geräte elektromagnetische Störungen verursachen und gleichzeitig unempfindlich gegen solche Störungen sind. Die genauen technischen Anforderungen sind in einschlägigen Normen festgelegt (siehe Literaturangaben). Geräteuntersuchungen werden von den entsprechenden Stellen angeboten (z. B. TÜV, DEKRA).

2. Maßnahme:

Die Konformität der medizinischen Geräte mit den Anforderungen bzgl. der elektromagnetischen Verträglichkeit muß bescheinigt werden (Konformitätserklärung). Die Bescheinigung ist vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer/Importeur auszustellen, wobei man sich unbedingt auf einschlägige Normen stützen sollte. Werden die Normen nicht oder nur teilweise angewendet, muß die Einhaltung der Schutzanforderungen durch eine bevollmächtigte Stelle (z. B. TÜV Product Service) bescheinigt werden.

3. Maßnahme:

Als sichtbares Zeichen der Konformität mit den Bestimmungen des EMVG müssen die Geräte bei ihrem Inverkehrbringen mit dem CE-Zeichen versehen werden. Kann dies nicht direkt am Gerät erfolgen, so ist es statthaft, entweder die Geräteverpackung oder die Begleitpapiere entsprechend zu kennzeichnen.

Obwohl äußerlich identisch, unterscheidet sich die CE-Kennzeichnung der medizinischen Geräte in ihrer Bedeutung stark von der zukünftigen CE-Kennzeichnung der In-vitro-Diagnostica und Medizinprodukte: Während letztere die Übereinstimmung der Produkte mit den "Grundlegenden Anforderungen" der IVD-Richtlinie bzw. des Medizinproduktegesetzes mit daraus resultierendem freiem Handel innerhalb der EG zeigt, bezieht sich das CE-Zeichen für elektrisch betriebene Apparate lediglich auf die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten untereinander.

Der Anhang III des EMVG enthält eine Übersicht, die deutlich macht, daß das Gesetz elektrisch betriebene Geräte und Apparate aus vielen Bereichen betrifft:

- a) private Ton- und Fernsehempfänger,
- b) Industrieausrüstungen,
- c) mobile Funkgeräte,
- d) kommerzielle mobile Funk- und Funktelefoneräte,
- e) medizinische und wissenschaftliche Apparate und Geräte,
- f) informationstechnische Geräte,
- g) Haushaltsgeräte und elektronische Haushaltsausrüstungen,
- h) Funkgeräte für die Luft- und Seeschifffahrt,
- i) elektronische Unterrichtsgeräte,
- j) Telekommunikationsnetze und -geräte,
- k) Sendegeräte für Ton- und Fernsehempfänger,
- l) Leuchten und Leuchtstofflampen.

Literaturhinweise:

1. Richtlinie 89/336/EWG über die elektromagnetische Verträglichkeit, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG.
2. Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten - EMVG (Neufassung vom 30. August 1995, BGBl. I S. 1118)
3. Relevante Normen:
EN 60601-1-2, VDE 0750
CISPR 11 (ISM), VDE 0871
CISPR 14 (Haushaltg.), VDE 0875

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Herrn Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

01/96

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.