

CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten

Das CE-Zeichen stützt sich auf gesetzliche Bestimmungen im Bereich der Produktsicherheit. Sichere, einwandfreie und hochwertige Waren auf allen europäischen Märkten: das ist das Ziel der CE-Kennzeichnung. Die Kennzeichnung dokumentiert, dass Waren den Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Europäischen Union entsprechen. Die CE-Kennzeichnung ist die eigenverantwortliche Erklärung des Herstellers gegenüber der Marktaufsicht und den Verbrauchern, dass seine Produkte mit allen für die Produkte anzuwendenden europäischen Richtlinien konform sind.

Die CE-Kennzeichnung ist durch ein einheitliches, sogenanntes harmonisiertes Europäisches Recht für bestimmte Industrieerzeugnisse zwingend vorgeschrieben. Nur wenn eine entsprechende Richtlinie das CE-Kennzeichen für ein Produkt fordert, ist es zulässig (aber auch zwingend erforderlich), das Zeichen anzubringen.



Abb.: Webseite der Europäischen Kommission (ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en)

CE = Conformité Européenne = Europäische Konformität

Bitte beachten:

Zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten formuliert § 6 Medizinproduktegesetz (MPG) unter anderem für den Umgang mit Medizinprodukten, dass diese nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Wer eine CE-Kennzeichnung an einem Produkt anbringt, erklärt hiermit gegenüber den Behörden, dass das Produkt

- allen geltenden europäischen Vorschriften entspricht und
- den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde.

Wer ist für das Anbringen der CE-Kennzeichnung zuständig?

Der Hersteller ist für die Einhaltung der europäischen Vorschriften und das Anbringen des CE-Zeichens verantwortlich. Dies gilt unabhängig davon, ob der Hersteller innerhalb oder außerhalb der europäischen Gemeinschaft ansässig ist.

Anbringung der CE-Kennzeichnung:

- ▶ deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft
- ▶ auf dem Medizinprodukt, auf der Handlungspackung (falls vorhanden), auf der Gebrauchsanweisung
- ▶ Aussehen der CE-Kennzeichnung: genau vorgegeben. Eine Mindesthöhe von 5 mm ist zur Gewährleistung der notwendigen Leserlichkeit erforderlich. Bei kleinen Produkten kann auf die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung verzichtet werden. Jedoch müssen die Proportionen eingehalten werden.
- ▶ Zeichen oder Aufschriften, die Dritte in die Irre leiten können, dürfen nicht angebracht werden.

Quelle: DGUV Test – Prüf- und Zertifizierungssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung unter www.dguv.de/dguv-test/prod-pruefzert/ce-konform/index.jsp

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen? Gern können Sie sich an Anke Schmidt oder Christin Richter telefonisch unter 0391 627-6435 oder unter 0391 627-6446 oder per Mail an Hygiene@kvsa.de wenden.