

Wer ist betroffen?

Alle Medizinprodukte, die auch mechanische Gefährdungen für Patienten oder Anwender aufweisen können.

Welche Frist gilt?

Die Übergangsfrist für die Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG endet am 29.12.2009. Bis dahin ist der Nachweis der Einhaltung zu erbringen.

PRÜFEN SIE DIE AKTUALITÄT IHRER TECHNISCHE DOKUMENTATION

Um weiterhin die Konformität der Medizinprodukte mit den EG-Richtlinien erklären zu können, müssen Sie die Anwendbarkeit der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsziele der Maschinen-Richtlinie hinterfragen.

Fragen Sie unverbindlich nach unseren Dienstleistungen.

QUADRAS Bodo Mestmacher
Niederweniger Strasse 130
45257 Essen

+49 (0) 201 479 68 60

info@quadras-medical.de



Anwendung der Maschinen-Richtlinie auf Medizinprodukte

Grundsätzlicher Ausschluss von Medizinprodukten nicht mehr gegeben

Einfluss der 2006/42/EG auf Medizinprodukte

Die EG-Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG vom 09.06.2006 schließt Medizinprodukte nicht mehr vom Geltungsbereich aus.

Diese Änderung hat einen weitreichenden Einfluss auf die Konformitätsnachweise für Medizinprodukte!

Die Konformitätsbewertungsverfahren bleiben als solche davon unberührt. Allerdings müssen die Hersteller nun neben den Sicherheitsanforderungen aus der Medizinprodukte-Richtlinie nun zusätzlich die Grundlegenden Anforderungen aus der Maschinen-Richtlinie berücksichtigen, die „spezifischere Anforderungen enthalten.“

Eine zusätzliche Zertifizierung nach der Maschinen-Richtlinie ist NICHT erforderlich.

Zur schwierigen Situation bei der Abweichung vom ursprünglich geltenden „One-Door-One-Key-Principle“ aus den Anfängen der „Neuen Konzeption“ hat die EG-Kommission bereits eindeutige Stellung bezogen.

[→ Link zur Interpretation](#)

Die notwendigen Schritte zur möglichen Integration der Anforderungen aus der Maschinen-Richtlinie sind im „Fahrplan zur Integration“ kurz zusammengefasst.

Auch mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG zur Medizinprodukte-Richtlinie ändert sich an der Anwendungspflicht der Maschinen-Richtlinie nichts.

In dieser QUADRAS Info haben wir nur die wichtigsten Informationen zusammengestellt; für weitergehende Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Ihr Fahrplan zur Integration

1. Bewerten der EHSR
Der Hersteller prüft die im Anhang I der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG beschriebenen „Grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen“ (EHSR) auf Anwendbarkeit für seine Produkte.
[--> Link zur 2006/42/EG](#)
2. Integration als Designvorgabe
Der Hersteller integriert die EHSR, sofern anwendbar, neben den Grundlegenden Anforderungen aus der Medizinprodukte Richtlinie in seine Designvorgaben für jedes Produkt. [→ Link zur 93/42/EWG](#)
Vorzugsweise stellt der Hersteller dabei direkt auf die geänderten Anforderungen aus der 2007/47EG um. [→ Link zur 2007/47/EG](#)
3. Prüfen der „harmonisierten Normen“
Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens prüft der Hersteller, ob harmonisierte Normen für die Maschinen-Richtlinie veröffentlicht wurden, die spezifische mechanische Gefährdungen seines Produktes abdecken.
[→ Link zur Liste der harmonisierten Normen](#)
4. Integration in das Risikomanagement
Im Rahmen seines Risikomanagement-Prozesses berücksichtigt der Hersteller alle spezifischeren Gefährdungen und Sicherheitsziele aus der „neuen“ Maschinen-Richtlinie, oder dokumentiert die „Nicht-anwendbarkeit“ oder notwendige Maßnahmen zur Risikominimierung.
5. Überarbeitung der „Grundlegenden Anforderungen“
Ähnlich wie bei den Designvorgaben und im Risikomanagementprozess werden die „zusätzlichen Anforderungen“ in die Technische Dokumentation übernommen. Es empfiehlt sich auch bei Medizinprodukten, für die diese Anforderungen nicht zutreffend sind eine kurze Begründung der „Nichtanwendbarkeit“ aufzunehmen.
6. Aktualisierung der „Konformitätserklärung“
7. Aktualisierung der „Technischen Dokumentation“
Nach den Schritten 1-6 fügt der Hersteller alle neu erstellten Dokumente in die Technische Dokumentation ein.