



Normen zu Medizinprodukten - Europäische Harmonisierung

1. Definition

1.1 Harmonisierte Norm

Als harmonisierte Normen im Sinne des neuen Konzepts werden die europäischen Normen angesehen, die europäische Normenorganisationen (CEN; CENELEC; ETSI) der europäischen Kommission formell vorlegen und die in deren Auftrag erarbeitet wurden (mandatierte Norm).

1.2 Europäische Norm

Nach der Definition in der Richtlinie 98/34/EG sind europäische Normen technische Spezifikationen, die von europäischen Normenorganisationen zur wiederholten oder ständigen Anwendung angenommen wurden, deren Einhaltung jedoch nicht zwingend vorgeschrieben ist.

2. Erstellung der Normen

Die europäischen Normenorganisation sind für die Erarbeitung bzw. den technischen Inhalt der harmonisierten Normen verantwortlich. Eine Überprüfung bzw. Genehmigung harmonisierter Normen durch nationale oder europäische Behörden findet nicht mehr statt. Gleichwohl ist die Mitwirkung der Behörden am Normungsprozeß bei bestimmten Bereichen z. B. Druckgeräterichtlinie vorgesehen. Durch die Beteiligung am Normungsprozeß ist sichergestellt, daß die Anforderung des Normungsauftrags richtig verstanden und öffentliche Belange berücksichtigt werden.

Als harmonisierte Normen brauchen die europäischen Normenorganisationen nicht unbedingt neue erarbeitete Normen vorzulegen. Sie können auch auf bestehende Normen zurückgreifen, die sie nach einer Prüfung und eventueller Überarbeitung als den Anforderungen des Normungsauftrages genügend beurteilen, oder bestehende Normen entsprechend ändern. Ferner ist es möglich, daß sie nationale (z.B. DIN ...) oder internationale (z.B. ISO ...) zu europäische Normen erklären und diese der Kommission als harmonisierte Normen vorlegen.

3. Umsetzung als nationale Normen

Europäische Normen müssen als nationale Normen (z.B. DIN...) umgesetzt werden. Dies bedeutet, daß alle im Widerspruch dazu bestehende nationale Normen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes zurückgezogen werden müssen.

4. Konkretisierung der wesentlichen Anforderung einer Richtlinie

Harmonisierte Normen haben formal eine Anhang ZA. In Form einer Tabelle wird dort angegeben, welche Abschnitte der jeweiligen Norm die wesentlichen Anforderungen der EG-Richtlinie z. B. Anhang I der Druckgeräterichtlinie erfüllen.

5. Konformitätsvermutung

Vorraussetzung für eine Konformitätsvermutung ist es

- die Norm gründet auf einen Normungsauftrag durch die Kommission (mandatierte Norm)



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

- sie wird der Kommission von der Normenorganisation vorgelegt
- sie wird von der Kommission im Amtsblatt veröffentlicht
- sie wird in eine nationale Norm umgesetzt

Bei Konformität mit einer nationalen Norm (DIN EN..., soweit es sich um die Umsetzung einer harmonisierten Norm handelt, deren Fundstelle veröffentlicht wurde, ist davon auszugehen, daß die wesentlichen Anforderungen der anwendbaren Richtlinie (z. B. Druckgeräte Richtlinie) erfüllt sind.

6. Veröffentlichung

Ziel der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU ist es, den Termin festzulegen, ab dem frühesten davon auszugehen ist, daß Konformität mit den Anforderung besteht.

Die Mitgliedstaaten müssen die Fundstelle der nationalen Norm (DIN EN..., die eine harmonisierte Norm umsetzt , ebenfalls veröffentlichen (in Deutschland erfolgt dies im Bundesarbeitsblatt).

7. Anwendung

Die Anwendung einer harmonisierten Norm, auf denen eine Konformitätsvermutung beruht, bleibt freiwillig. Der Hersteller kann selbst wählen, ob er auf harmonisierte Normen zurückgreift. Entscheidet er sich jedoch gegen die Anwendung einer harmonisierten Norm, muß er nachweisen, daß die Produkte durch die Anwendung anderer Spezifikationen, die wesentlichen Anforderungen erfüllen.