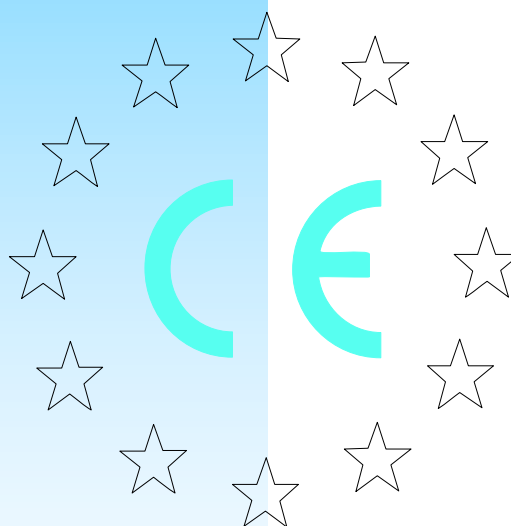




## Medizinprodukte

Merkblatt zur  
EU-Richtlinie 93/42/EWG



Stand: März 2005



## Richtlinie über Medizinprodukte

Sie stellen Medizinprodukte oder Zubehör her, handeln mit diesen Produkten oder importieren diese? Wissen Sie Bescheid über die rechtlichen Grundlagen? Können Sie nachweisen, dass Ihre Produkte den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen? Nein? Dann sollten Sie dieses Merkblatt aufmerksam lesen!

Die EU-Richtlinie über Medizinprodukte muss in allen Mitgliedstaaten ab 14. Juni 1998 verbindlich angewendet werden.

### Rechtliche Grundlagen in der Europäischen Union (EU)

Die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ist veröffentlicht im Amtsblatt der EG Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1–43, geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika (Amtsblatt Nr. L 331 vom 07/12/1998 S. 000–0037) und die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (Amtsblatt Nr. L 313 vom 13/12/2000 S. 0022–0024), sowie durch die Richtlinie 2001/104/EG vom 7. Dezember 2001 (Amtsblatt Nr. L 6 vom 10/01/2002). Außerdem ist die Richtlinie über Medizinprodukte dreimal berichtigt worden.

### in Deutschland

Die EU-Richtlinie über Medizinprodukte ist in der Neufassung des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in deutsches Recht umgesetzt, das im Bundesgesetzblatt, Teil I, Nr. 58 vom 7. August 2002, S. 3146–3164 veröffentlicht worden ist. Außerdem dienen folgende weitere gesetzliche Vorschriften der Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie:

- Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20.12.2001 (BGBl I, Nr. 72, S. 3854–3856)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl I, Nr. 61, S. 3396 ff)
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl I, Nr. 61, S. 3393 ff)
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) vom 17.12.1997 (BGBL I, Nr. 86, S. 3148 ff), geändert durch Artikel 10 des Zweiten MPG-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13.12.2001 (BGBl I, Nr. 68, S. 3586 ff)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24.06.2002 (BGBl I, Nr. 40, S. 2131–2136)

### Geltungsbereich

Die EU-Richtlinie 93/42/EWG gilt für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör.

Das Inverkehrbringen darf von keinem anderen Mitgliedsstaat der EU behindert werden, wenn die Produkte die CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, dass sie den grundlegenden Anforderungen nach Art. 3 der Richtlinie entsprechen und einer Konformitätsbewertung unterzogen wurden. Ist das nicht der Fall, kann das Inverkehrbringen untersagt werden. Auch Rückrufaktionen können von den zuständigen Behörden angeordnet werden.

### Welche Produkte sind betroffen?

In den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Auch die für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzte Software ist eingeschlossen.

Außerdem ist die Richtlinie 93/42/EWG auf Zubehör von Medizinprodukten anzuwenden. Solches Zubehör sind Gegenstände, die selbst kein Produkt sind, sondern, nach ihrer vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung, zusammen mit einem Produkt zu verwenden sind. Dies sind z. B. Zusatzgeräte oder Einmalartikel. Auch einmalige Sonderanfertigungen für namentlich genannte Patienten und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie, tragen aber nicht die CE-Kennzeichnung.

### Ausnahmen

Diese Richtlinie gilt **nicht** für:

- Produkte für die In-vitro-Diagnose (Richtlinie 98/79/EG);
- aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG;
- Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG;
- kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
- menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die diese enthalten (Richtlinie 2000/70/EG), ausgenommen „Derivate“ aus menschlichem Blut;
- Transplantate sowie Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die diese enthalten oder aus solchen gewonnen wurden;
- persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG.

### Wer ist davon betroffen?

Der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers in der EU und der Importeur oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Produktes auf dem gemeinsamen Markt verantwortlich ist. Auch der Betreiber und der Anwender sind insofern betroffen, dass sie seit dem Stichtag 14. Juni 1998 nur noch Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung in Betrieb nehmen dürfen.

**Welche Anforderungen enthält die Richtlinie?**

Grundsätzlich dürfen die Produkte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung nicht gefährden.

Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.

Neben den allgemeinen Anforderungen sind dies vor allem **Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion** im Hinblick auf:

- Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe (Toxizität, Verträglichkeit, ...);
- Infektion und mikrobielle Kontamination (Verarbeitung, Verpackung, ...);
- Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen (Minimierung von Risiken);
- Messfunktion (Genauigkeit, Anzeigeeinrichtungen, ...);
- Schutz vor Strahlungen (beabsichtigte bzw. unbeabsichtigte Strahlung, ionisierende Strahlung, ...);
- Produkte mit externer oder interner Energiequelle (Schutz vor elektrischen, mechanischen, thermischen Risiken, ...);
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnungen, Gebrauchsanweisung, ...);
- ggf. Ermittlung von klinischen Daten.

**Klassifizierung der Produkte**

Medizinprodukte werden entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial nach den Regeln gemäß Anhang IX der Richtlinie in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Für die unterschiedlichen Klassen kommen dann unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung (siehe Flussdiagramm EG-Konformitätsbewertungsverfahren).

**Verfahren zur Konformitätsbewertung Produkte der Klasse I**

Bei Produkten, die nur geringe Gefahren beinhalten (Klasse I), wie z .B. Brillenfassungen oder Gehhilfen, kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Er erstellt die technische Dokumentation und kennzeichnet die Produkte. Es handelt sich hierbei um das Verfahren der „**EG-Konformitätserklärung**“ nach Anhang VII der Richtlinie.

Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion oder sterile Produkte der Klasse I ist zusätzlich ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI, beschränkt auf die speziellen Anforderungen, anzuwenden.

**Verfahren zur Konformitätsbewertung Produkte der Klasse IIa**

Für Produkte der Klasse IIa, wie z. B. Hörgeräte oder Desinfektionsprodukte, muss in Verbindung mit dem o. g. Verfahren der „EG-Konformitätserklärung“ gemäß Anhang VII der Richtlinie wahlweise eines der folgenden Verfahren zusätzlich angewendet werden:

- Verfahren der „EG-Prüfung (**Produktprüfung**)“ gemäß Anhang IV (eingeschränkt):  
Am Beginn steht der Nachweis, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie entspricht. Des Weiteren trifft der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Fertigungsprozess die Übereinstimmung aller Produkte einer Serie mit den Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird. Eine Benannte Stelle überprüft die Konformität der Produkte mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII, Abschnitt 3.
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**Qualitätssicherung Produktion**)“ gemäß Anhang V (eingeschränkt):  
Auch in diesem Fall ist zunächst der Nachweis erforderlich, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I entspricht. Der Hersteller wendet ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Produktion und die Endkontrolle an, das von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Basis dafür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 13488 sein. Mit dem genehmigten QS-System gewährleistet der Hersteller, dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII hergestellt werden.
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**Qualitätssicherung Produkt**)“ gemäß Anhang VI (eingeschränkt):  
Neben dem Nachweis der Konformität des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I ist hier ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle des Produkts erforderlich, das ebenfalls von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Basis hierfür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 13488 bilden. Mit dem genehmigten QS-System gewährleistet der Hersteller, dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII hergestellt werden.
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**vollständiges Qualitätssicherungssystem**)“ gemäß Anhang II (eingeschränkt):  
Neben dem Nachweis der Konformität des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gemäß Anhang I ist hier ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle des Produktes erforderlich, das von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Basis hierfür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 in Verbindung mit DIN EN ISO 13485 bilden.

### Produkte der Klasse IIb

- Für die Produkte der Klasse IIb, wie z. B. Beatmungsgeräte oder Infusionspumpen, muss der Hersteller nach seiner Wahl eines der folgenden Verfahren einhalten:
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**vollständiges Qualitätssicherungssystem**)“ gemäß Anhang II (eingeschränkt):  
Der Hersteller wendet in diesem Fall ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Produkte an, das von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Grundlage hierfür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 mit DIN EN ISO 13485 bilden.
  - Verfahren der „**EG-Baumusterprüfung**“ gemäß Anhang III:  
Hier bescheinigt eine Benannte Stelle, dass ein repräsentatives Exemplar der betreffenden Produktion den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht. Auch die Dokumentation wird geprüft und bewertet.

Das Verfahren der EG-Baumusterprüfung muss immer in Verbindung mit den Verfahren

- der EG-Prüfung oder
- der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) oder
- der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) angewendet werden (siehe oben).

### Produkte der Klasse III

Für die besonders risikoreichen Produkte der Klasse III, wie z. B. inaktive Implantate oder Nahtmaterialien zur Anwendung am Herzen, muss der Hersteller alternativ eines der folgenden Verfahren einhalten:

- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**vollständige Qualitätssicherung**)“ gemäß Anhang II (siehe oben). Zusätzlich wird vor der Herstellung eine Prüfung der Auslegungsdokumentation zu einem Produkt durch eine Benannte Stelle gefordert. Diese stellt eine „**EG-Auslegungsprüfbescheinigung**“ aus.  
oder
- Verfahren zur EG-Baumusterprüfung in Verbindung entweder mit dem Verfahren
  - der EG-Prüfung gemäß Anh. IV oder
  - der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anh. V

### Welche Normen können angewendet werden?

Es wird dann von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie ausgegangen, wenn das Produkt den einschlägigen „harmonisierten“ Normen i. S. des Art. 5 der Richtlinie entspricht (Konformitätsvermutung). Der Normenverweis schließt auch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die Arzneimittel aufnehmen, ein. Im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften wurden bereits zahlreiche harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie veröffentlicht.

Beispiele:

**DIN EN 556:** Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden

**DIN EN 30993:** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

**DIN EN 60601:** Medizinische elektrische Geräte

Fehlen harmonisierte Normen, können zur Präzisierung der grundlegenden Anforderungen auch nationale Normen herangezogen werden. Die Anwendung von Normen ist nicht zwingend.

### Was ist zu tun?

Seit dem 14. Juni 1998 ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf jedem Medizinprodukt Pflicht. Voraussetzung dafür ist ein Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie überprüft wird. Dabei muss je nach Klassifizierung des Produkts eines der vorgeschriebenen Verfahren eingehalten werden.

Es spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle, ob das Gerät in der EU hergestellt oder aus Ländern außerhalb der EU importiert wird. Die Mitwirkung Benannter Stellen ist bei allen Medizinprodukten, ausgenommen die Produkte der Klasse I (ohne Messfunktion oder sterile Produkte), vorgesehen.

**Unterlagen,  
Technische Dokumentation**

Die technische Dokumentation muss eine Bewertung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie enthält insbesondere:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen der Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts;
- Ergebnisse der Risikoanalyse sowie eine Liste der angewandten Normen;
- Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie;
- für sterile Produkte: eine Beschreibung der verwendeten Verfahren;
- Ergebnisse von Berechnungen, Prüfungen etc.;
- Prüfberichte und ggf. klinische Daten gemäß Anhang X;
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.

**Unterlagen,  
Technische Dokumentation**

Hinzu kommt die Dokumentation über das jeweils angewandte Qualitätssicherungssystem.

Der vollständige Inhalt der technischen Unterlagen wird in den jeweiligen Anhängen der Richtlinie genannt.

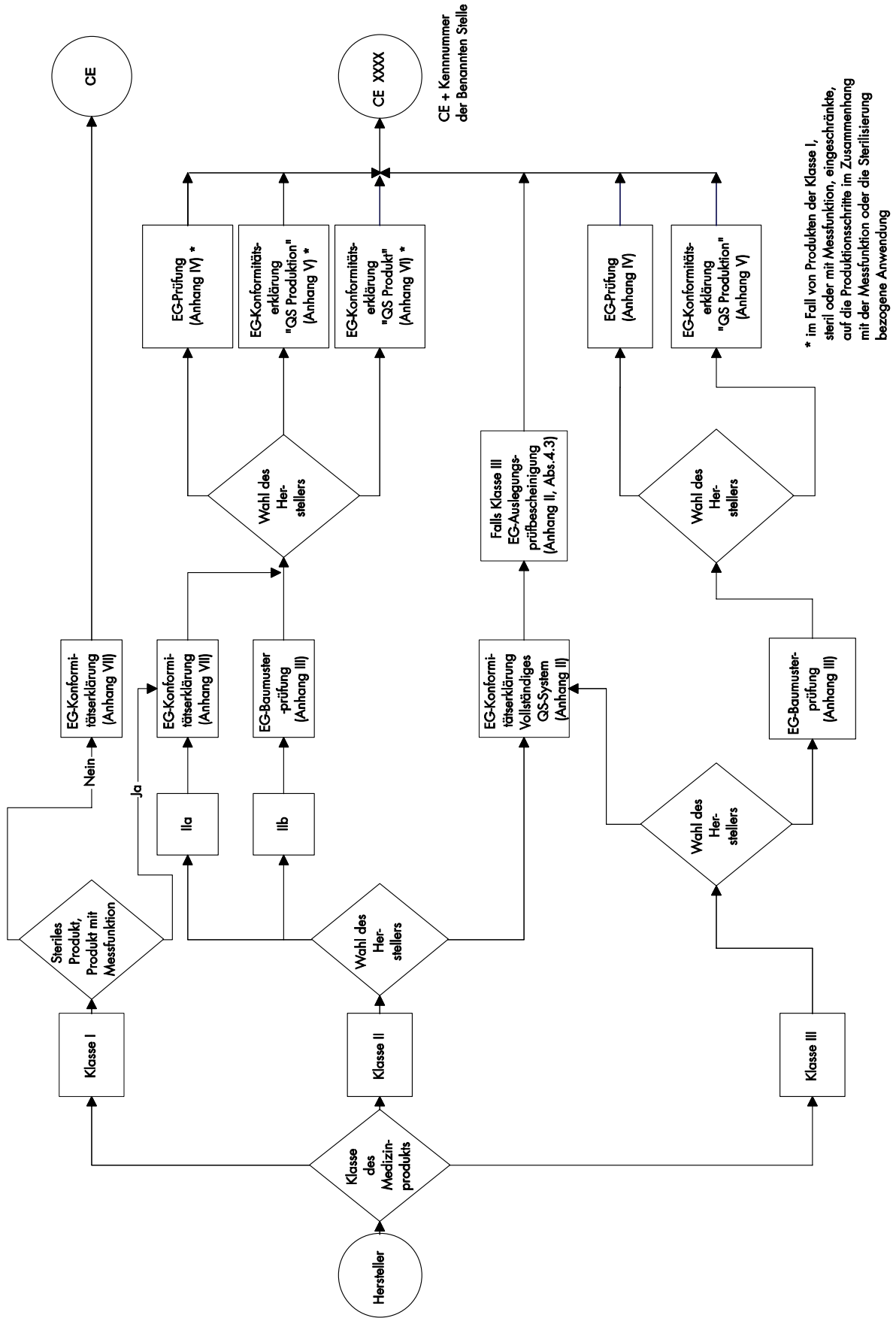
Die technischen Unterlagen müssen für den Zeitraum der Lebensdauer des Produktes, jedoch mindestens 5 Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produktes, zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde bereitgehalten werden.

**Schriftliche  
Konformitätserklärung**

Mit der schriftlichen Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter, dass das in Verkehr gebrachte Produkt alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen erfüllt. Bestandteil der Konformitätserklärung ist neben einer Produktbeschreibung und dem Namen des Herstellers auch eine Auflistung der eingehaltenen Normen und technischen Spezifikationen.

In der EG-Konformitätserklärung wird üblicherweise zudem beschrieben, welche anderen zutreffenden EG-Richtlinien eingehalten sind oder ob dafür ggf. geltende Übergangsregelungen in Anspruch genommen werden.

Flussdiagramm – EG-Konformitätsbewertungsverfahren



<b>Zuständiges Ministerium in Bayern</b>	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz	Rosenkavalierplatz 2 81925 München Tel.: 0 89/92 14-00 Fax: 0 89/92 14-2266
<b>Benannte Stellen in Bayern</b>	LGA InterCert GmbH	Tillystr.2 90431 Nürnberg Tel.: 09 11/6 55-5780 Fax: 09 11/6 55-5884 E-Mail: <i>klaus.hoexer@lga.de</i>
	TÜV SÜD Gruppe TÜV Product Service GmbH	Ridlerstr. 65 80339 München Tel.: 0 89/50 08-4477 Fax: 0 89/50 08-4327 E-Mail: <i>reiner.krumme@tuev-sued.de</i>
	Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht	Franz-Schrank-Str. 9 80638 München Tel.: 0 89/1 79 01-318 Fax: 0 89/1 79 01-336 E-Mail: <i>poststelle@lmg.bayern.de</i>
	INTERNATIONAL CERT ZERTIFIZIERUNG GMBH	Straubinger Straße 2 94333 Geiselhöring Tel.: 0 94 23/94 12-0 Fax: 0 94 23/94 12 50 E-Mail: <i>info@international-cert.de</i>

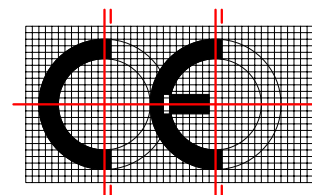
**Anbringen der  
CE-Kennzeichnung**

Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Medizinprodukte im Sinne dieser Richtlinie die CE-Kennzeichnung tragen.

Die CE-Kennzeichnung muss, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft auf dem Produkt direkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muss sie auch auf der Handelsverpackung angebracht sein.

Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der ggf. eingeschalteten Benannten Stelle hinzugefügt sein.

Die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Die geometrischen Abmessungen der CE-Kennzeichnung müssen exakt eingehalten sein (siehe nebenstehende Kennzeichnung).



XXXX  
(Kenn-Nummer der  
Benannten Stelle)

**Praktische Hinweise  
für Deutschland****Registrierung des Inverkehrbringers und der Medizinprodukte  
(Anzeigepflicht):**

Jeder Hersteller, der Medizinprodukte erstmalig in Deutschland in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden die Anschrift seines Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Produkte mitteilen.

Dies gilt auch für Firmen, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammensetzen.

Die Anzeige muss vor der Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.

Nachträgliche Änderungen der Angaben sowie die Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

In Bayern sind für diese Registrierung die Bezirksregierungen zuständig.

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden. Bestimmte Produkte dürfen auch an Krankenhäuser, Ärzte und Zahnärzte abgegeben werden.

Beim Errichten, Betreiben, Anwenden und bei der Instandhaltung von Medizinprodukten sind die Bestimmungen der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV“ zu beachten.

**Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater:**

Jeder Verantwortliche für das Inverkehrbringen, der seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen. Diese Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen (naturwissenschaftlicher, medizinischer oder technischer Hochschulabschluss oder andere Ausbildung, die sie befähigt, die Aufgaben zu bewältigen, 2 Jahre Berufserfahrung). Die Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten bestehen in der Sammlung und Bewertung von Meldungen über Risiken der Medizinprodukte sowie der Koordination der notwendigen Maßnahmen. Er ist auch für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, so weit sie Medizinprodukterisiken betreffen. Der Verantwortliche muss den Sicherheitsbeauftragten bei der zuständigen Behörde melden und jeden Wechsel in der Person anzeigen.

**Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen (Anzeigepflicht):**

Um Risiken bei Medizinprodukten zu erfassen, zu bewerten und abzuwehren, müssen Vorkommnisse und Rückrufe entsprechend der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet werden. Dies ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Dazu sind die vorgesehenen Formblätter zu verwenden. Diese stehen auf der Homepage von DIMDI zum Download bereit.

**Weitere Informationen**

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Internet: <http://www.dimdi.de>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Internet: <http://www.bfarm.de>

Bayerisches Landesamt für Arbeitsschutz

Internet: <http://www.lfas.bayern.de>

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ und die Benannten Stellen stehen den Herstellern unterstützend zur Seite.

### Wichtig!

**Für Betroffene ist es unerlässlich, über diese Kurzinformation hinaus die Richtlinie 93/42/EWG eingehend zu studieren.**

### Bezugsquellen für EU-Richtlinien/ Gesetzestexte/ Normen (Nur komplette Amtsblätter)

Beuth Verlag  
Burggrafenstraße 6  
10787 Berlin

Tel.: 0 30/26 01-2260  
Fax: 0 30/26 01-1260  
E-Mail: [info@beuth.de](mailto:info@beuth.de)  
Internet: [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

LGA TrainConsult GmbH  
Euro Info Centre  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg

Tel.: 09 11/6 55-4942  
Fax: 09 11/6 55-4935  
E-Mail: [eic@lga.de](mailto:eic@lga.de)  
Internet: [www.eic.lga.de](http://www.eic.lga.de)

Bundesanzeiger Verlag  
Postfach 10 05 34  
50445 Köln  
Tel.: 02 21/9 76 68-0  
Fax: 02 21/9 76 68-115  
E-Mail: [vertrieb@bundesanzeiger.de](mailto:vertrieb@bundesanzeiger.de)  
Internet: [www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

### Weitere Merkblätter zu EU-Richtlinien

73/23/EWG	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
88/378/EWG	Sicherheit von Spielzeug
89/106/EWG	Richtlinie über Bauprodukte
89/336/EWG	Elektromagnetische Verträglichkeit
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstungen
90/384/EWG	Nichtselbsttätige Waagen
90/396/EWG	Gasverbrauchseinrichtungen
92/42/EWG	Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln
93/68/EWG	CE-Kennzeichnung
93/42/EWG	Medizinprodukte
97/23/EG	Sicherheit von Druckgeräten
98/37/EG	Sicherheit von Maschinen
99/5/EG	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung

Dieses Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie aufgrund eines Beschlusses des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ in Gemeinschaftsarbeit von den Mitgliedern des Arbeitskreises erstellt.

**Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie**

**Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie**

Herbert Jung  
Maria Wimmer  
80525 München  
Tel.: 089 2162-2435  
Fax: 089 2162-3435  
E-Mail: [maria.wimmer@stmwivt.bayern.de](mailto:maria.wimmer@stmwivt.bayern.de)

**Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e.V. (vbw)**

Elmar Putz  
Max-Joseph-Straße 5  
80333 München  
Tel.: 089 55178-154  
Fax: 089 55178-186  
E-Mail: [elmar.putz@vbm.de](mailto:elmar.putz@vbm.de)

**Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz**

Martin Schinke  
Hans-Georg Niedermeyer  
Rosenkavalierplatz 2  
81925 München  
Tel.: 089 2170-2457  
Fax: 089 2170-2401  
E-Mail: [martin.schinke@stmugv.bayern.de](mailto:martin.schinke@stmugv.bayern.de)

**Bayerischer Industrie- und Handelskammertag (BIHK)**

Dr. Frieder Schuh  
Monika Nörr  
Max-Joseph-Straße 2  
80333 München  
Tel.: 089 5116-341  
Fax: 089 5116-8341  
E-Mail: [schuh@muenchen.ihk.de](mailto:schuh@muenchen.ihk.de)

**LGA Training & Consulting GmbH**

Dr. Monika Bias  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Tel.: 0911 655-4957  
Fax: 0911 655-4956  
E-Mail: [monika.bias@lga.de](mailto:monika.bias@lga.de)

**Bayerischer Handwerkstag e.V.**

Dietmar Scharf  
Raik Hoffmann  
Max-Joseph-Straße 4  
80333 München  
Tel.: 089 5119-253  
Fax: 089 5119-311  
E-Mail: [dietmar.scharf@hwk-muenchen.de](mailto:dietmar.scharf@hwk-muenchen.de)  
[raik.hoffmann@hwk-muenchen.de](mailto:raik.hoffmann@hwk-muenchen.de)

**TÜV SÜD AG**

Konzernbereich für Akkreditierung,  
Zertifizierung und Normenwesen  
Christian Priller  
Westendstraße 199  
80686 München  
Tel.: 089 5791-2352  
Fax: 089 5791-2698  
E-Mail: [christian.priller@tuev-sued.de](mailto:christian.priller@tuev-sued.de)

**Landesverband Groß- und Außenhandel, Vertrieb und Dienstleistungen Bayern e.V.**

Richard Hartl  
Max-Joseph-Straße 5  
80333 München  
Tel.: 089 5459-370  
Fax: 089 5459-3730  
E-Mail: [info@lgad.de](mailto:info@lgad.de)

**Impressum**

Herausgeber:

Bayerisches Staatsministerium für  
Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie  
Prinzregentenstraße 28, 80538 München  
Tel.: 089 2162-0, Fax: 089 2162-2760  
E-Mail: [poststelle@stmwivt.bayern.de](mailto:poststelle@stmwivt.bayern.de)  
Internet: <http://www.stmwivt.bayern.de>

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis  
„Europäische Normung und Qualitätssicherung“

03/2005