

/ RoHS II – Stoffverbote für elektromedizinische Geräte seit dem 22.07.2014 verbindlich

26.08.2014

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Seit dem 22.07.2014 findet die Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) auch auf medizinische Geräte Anwendung.

Während der Anwendungsbereich der vormaligen Fassung der RoHS-Richtlinie (2002/95/EG) auf ausgewählte Kategorien elektrischer und elektronischer Geräte beschränkt war und medizinische Geräte ausdrücklich ausgenommen waren, gilt die neue Richtlinie grundsätzlich für alle Elektrogeräte. Für Geräte die bislang nicht erfasst waren, gelten durchaus lange Übergangsfristen - die Übergangsfrist für medizinische Geräte ist jedoch zum 22.07.2014 abgelaufen.

Für Hersteller, Importeure und Vertreiber elektrischer oder elektronischer medizinischer Geräte gelten seither neue Anforderungen:

Stoffverbote / Konzentrationsgrenzen

Zum einen sind nunmehr die Stoffverbote zu beachten. Elektrische und elektronische medizinische Geräte dürfen Blei, Quecksilber, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle und polybromierte Diphenylether nicht mehr in Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent und Cadmium nicht mehr in Konzentrationen von mehr als 0,01 Gewichtsprozent enthalten. Die Konzentrationsgrenzen beziehen sich dabei nicht auf das Gerät als solches, sondern auf den homogenen Werkstoff.

Konformitätsbewertung

Zum anderen ist die Einhaltung der Vorgaben der RoHS II durch ein Konformitätsbewertungsverfahren zu belegen und zum Gegenstand einer Konformitätsklärung zu machen. Auf elektrischen oder elektronischen medizinischen Geräten ist zudem eine CE-Kennzeichnung anzubringen.

Praktische Konsequenzen

Geräte, die den seit dem 22.07.2014 geltenden Anforderungen nicht genügen, sind nicht länger verkehrsfähig. Zur Vermeidung von Risiken sollten Hersteller elektrischer oder elektronischer medizinischer Geräte daher dringend überprüfen, ob im Bereich der Rohstoff- und Teilebeschaffung, der Produktion und des Vertriebs alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen sind, um die Stoffverbote verlässlich einzuhalten. Und auch Importeure und Vertreiber sollten sicherstellen, dass ausschließlich konforme Waren in Verkehr gebracht werden und die erforderlichen vertraglichen Vorkehrungen getroffen sind.

Contact Person



Dr. Michael Reiling, Maître en droit

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwalt

T +49 89 28628464

www.noerr.com twitter.com/NoerrLLP [xing.com/companies/NoerrLLP](https://www.xing.com/companies/NoerrLLP)