

Pressemitteilung 04/2013

Sicherstellung der RoHS-Compliance von medizintechnischen Produkten in einem Jahr

Die tec4U-Ingenieurgesellschaft hilft Herstellern von Medizintechnik durch operative Unterstützung, die RoHS*-Compliance der Produkte bis zum Stichtag im Juli 2014 sicherzustellen.

(Saarbrücken, 08.07.2013) Am 08. Mai 2013 wurde die neue Elektrostoffverordnung im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Nach dieser Verordnung müssen Hersteller von elektrischen und elektronischen Medizinprodukten eine Konformitätsbewertung nach der RoHS-Richtlinie durchführen. Der 22. Juli 2014 ist der erste Stichtag, an dem die aus der RoHS-Richtlinie abgeleiteten Anforderungen für neu auf den Markt gebrachte medizinische Geräte erfüllt werden müssen. Diese Anforderungen sind unter anderem die Einhaltung der vorgeschriebenen Stoffverbote, die Erstellung einer technischen Dokumentation und die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung bezüglich der Einhaltung der RoHS-Richtlinie. Hersteller von Medizintechnik haben somit noch ein Jahr Zeit, um die RoHS-Compliance der Produkte und des Unternehmensprozesses sicherzustellen.

Was ist bis dahin noch zu tun?

Um innerhalb dieses Jahres die RoHS-Compliance nachweisen zu können, sollten nach einer Risikoanalyse der Produkte alle betroffenen Lieferanten angeschrieben und um eine RoHS-Auskunft der gelieferten Teile gebeten werden. Nach Eingang aller Antworten müssen diese analysiert und bewertet werden. Wichtig ist es, rechtzeitig damit anzufangen, um ggf. nichtkonforme Zukaufteile oder Materialien vor Juli 2014 substituieren zu können. In den meisten, vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen, fehlen allerdings die Ressourcen, um diese Aktivitäten in der Kürze der Zeit zu bewerkstelligen.

Hilfe kommt von der tec4U-Ingenieurgesellschaft, die RoHS-Risikoanalysen durchführt und operativ bei der Beschaffung und Auswertung der erforderlichen Daten unterstützt. Für eine systemseitig gestützte Lieferantenkommunikation inklusive rechtssicherer Auswertung und Archivierung der Anfragen, hat tec4U MDS.web im Einsatz, ein System zur Kommunikation von Materialdaten und Stoffinformationen (www.mdsweb.de). Im Falle von erforderlichen Materialsubstitutionen kann tec4U auf jahrelange Erfahrung und ein großes Wissensspektrum zurückgreifen.

Idealerweise sind alle Aktivitäten zur Sicherstellung der RoHS-Compliance in die bestehenden Prozesse zur Sicherstellung einer ganzheitlichen Material Compliance (inklusive REACH) integriert. So kann sichergestellt werden, dass die Abfrage der Einhaltung der RoHS keine ständigen Einzelaktionen sind, sondern eingebettet in die Unternehmensabläufe im Laufe der Zeit immer weniger Ressourcen beanspruchen und trotzdem Rechtssicherheit darstellen können.

Auch bei der Prozessintegration kann der Dienstleister unterstützen. tec4U hat einen Musterprozess entwickelt, der dazu geeignet ist, Anforderungen aus RoHS, REACH etc. zertifizierungskonform abzudecken. Der Prozess wurde bereits 2010 von der Benannten Stelle EUROCAT/BSI begutachtet und seitdem bei mehreren Medizintechnikherstellern erfolgreich umgesetzt.

2790 Zeichen inklusive Leerzeichen

Ergänzende Infos unter: <http://www.tec4u.com/de/medizinprodukte.html>

* 2011/65/EU RoHS (Restriction of Hazardous Materials): Europäische Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Kontakt:

tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH

Stefanie Huber

Tel: 0681/92747-122

E-Mail: s.huber@tec4U.com