

SIMPEX-OBJEKT über das CE-Kennzeichen

Was ist das CE-Kennzeichen?

Die CE-Kennzeichnung ist das äußere Zeichen dafür, dass ein Produkt den dem Hersteller auferlegten Anforderungen der Europäischen Union entspricht (die Buchstaben CE wurden ursprünglich von „Communautés Européennes“ abgeleitet). Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung wird gewährleistet, dass das Produkt innerhalb des EWR verkauft werden darf. Der Europäische Wirtschaftsraum EWR umfasst alle Mitgliedsstaaten der EU und die EFTA-Mitgliedsländer Island, Norwegen, Liechtenstein und die Türkei.



Mit der CE-Kennzeichnung eines Produktes erklärt der Verantwortliche (der Hersteller oder sein Bevollmächtigter), dass:

- das Produkt allen anzuwendenden Gemeinschaftsvorschriften entspricht
- alle vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren (z.B. Gefährdungsanalyse, Risikobewertung und Überprüfung der Normenkonformität) durchgeführt wurden.

„Durch Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt - in Ausnahmefällen auf der Verpackung - wird die Konformität auch nach außen hin sichtbar gemacht. Die CE-Kennzeichnung ist der technische Reisepass für das Produkt innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums.“¹

Darf das CE-Kennzeichen für jedes Produkt vergeben werden?

„Die CE-Kennzeichnung darf nur auf Produkten angebracht werden, für die sie rechtlich vorgeschrieben ist.“² „Welche Produkte von der CE-Kennzeichnungspflicht erfasst sind, ergibt sich aus den jeweils einschlägigen EU-Richtlinien, die grundlegende Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit sowie Umweltverträglichkeit und Energieeffizienz für bestimmte Produkte (beispielsweise für Medizinprodukte und Spielzeug) definieren.“³

- 1 Simon Downe, CE-Kennzeichnung, Zugriff am: 14.11.2013
„Widergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e.V.“
<http://www.din.de/cmd?level=tpluntertrieb&menuid=47421&cmsareaid=47421&menurubricid=47429&cmsrubid=47429&menubrubid=47435&cmssubrubid=47435>
- 2 Simon Downe, CE-Kennzeichnung, Zugriff am: 14.11.2013
„Widergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e.V.“
<http://www.din.de/cmd?level=tpluntertrieb&menuid=47421&cmsareaid=47421&menurubricid=47429&cmsrubid=47429&menubrubid=47435&cmssubrubid=47435>
- 3 Nicolai Amereller, CE-Kennzeichnung, Zugriff am 14.11.2013
<http://www.it-recht-kanzlei.de/Thema/ce-kennzeichen.html?page=3&name=CE-Kennzeichnungspflichte-Produkte#top>

Das CE-Kennzeichen ist K E I N Qualitätszeichen!



SIMPEX-OBJEKT über das CE-Kennzeichen

Die nachfolgenden fünfundzwanzig Produktkategorien sind gemäss der jeweiligen EU-Richtlinie CE-kennzeichnungspflichtig.

- | | |
|---|--|
| 1. Aktive implantierbare medizinische Geräte | 14. Medizinische Geräte |
| 2. Gasverbrauchseinrichtungen | 15. Lärmemissionen in die Umwelt |
| 3. Seilbahnen für den Personenverkehr | 16. Nichtselbsttätige Waagen |
| 4. Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte | 17. Persönliche Schutzausrüstungen |
| 5. Elektromagnetische Verträglichkeit | 18. Druckgeräte |
| 6. Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungs gemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen | 19. Pyrotechnik |
| 7. Explosivstoffe für zivile Zwecke | 20. Funkanlagen und Telekommunikations einrichtungen |
| 8. Warmwasserheizkessel | 21. Sportboote |
| 9. In-vitro-Diagnostika | 22. Spielzeugsicherheit |
| 10. Aufzüge | 23. Einfache Druckbehälter |
| 11. Niederspannung | 24. Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen |
| 12. Maschinen | 25. Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) |
| 13. Messgeräte | |

Darf das CE-Kennzeichen auf jedem beliebigen Produkt angebracht werden?

„Nein, es ist verboten ein Produkt auf dem Markt bereitzustellen, wenn das Produkt, seine Verpackungen oder ihm beigefügte Unterlagen mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, obwohl diese Produkte von der Gesetzgebung zur CE-Kennzeichnung nicht erfasst werden (§7 II Nr. 1 ProdSG).

Also:
Zu Unrecht mit einem CE-Kennzeichen versehen Produkte sind mit einem Vertriebsverbot innerhalb der EU belegt!“⁴



4 Nicolai Amereller, CE-Kennzeichnung, Zugriff am: 14.11.2013
<http://www.it-recht-kanzlei.de/Thema/ce-kennzeichen.html?page=3&name=CE-Kennzeichnungspflichte-Produkte#top>

Das CE-Kennzeichen darf N I C H T zum Marketing benutzt werden!

Liegen

Zubehör Liegen

Blutentnahme

Hocker Arbeitsstühle

Bürodrehstühle Wartezimmer

Gerätetische Vielzweckwagen

Auftritte, Armstützen, Instrumententische

Infusionsständer Hygiene-Center

Zubehör Infusionsständer

Liegen

Zubehör
Liegen

Blutentnahme

Hocker
ArbeitsstühleBürodrehstühle
WartezimmerGerätetische
VielzweckwagenAuftritte,
Armstützen,
InstrumententischeInfusionsständer
Hygiene-CenterZubehör
Infusionsständer

Welche Produktgruppen der Firma SIMPEX-OBJEKT sind CE-kennzeichnungspflichtig?

Produkte von **SIMPEX-OBJEKT** werden teilweise durch die Produktgruppe **14 „Medizinische Geräte“** und der EU Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) erfasst. „In den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Softwares oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen für die folgenden Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung;⁵

Daher sind folgende Produkte der Firma SIMPEX-OBJEKT CE-kennzeichnungspflichtig

- Liegen
- Blutentnahmestühle
- HNO-Stuhl
- Infusionsständer
- Arm- und Beinstützen
- Wandinfusionshalter
- Auftritte
- Gymnastikhocker
- Hand-OP/Instrumententische
- Waschschalenständer



Welche Produktgruppen der Firma SIMPEX-OBJEKT dürfen daher nicht mit dem CE Zeichen versehen werden?

- Drehrollhocker
- Umkleidehocker
- Wartezimmerstühle
- Gerätetische/Vielzweckwagen
- Bürodrehstühle/Arbeitsstühle

Natürlich sind auch die vorgenannten Produktgruppen nach dem derzeitigen Stand der Technik und entsprechenden Normen gefertigt, werden aber von der CE-Kennzeichnungspflicht nicht erfasst.

5 Nicolai Amereller, CE-Kennzeichnung, Zugriff am: 14.11.2013

<http://www.it-recht-kanzlei.de/Thema/ce-kennzeichen.html?page=3&name=CE-Kennzeichnungspflichte-Produkte#top>

Das CE-Kennzeichen ist KEIN Prüfsiegel !