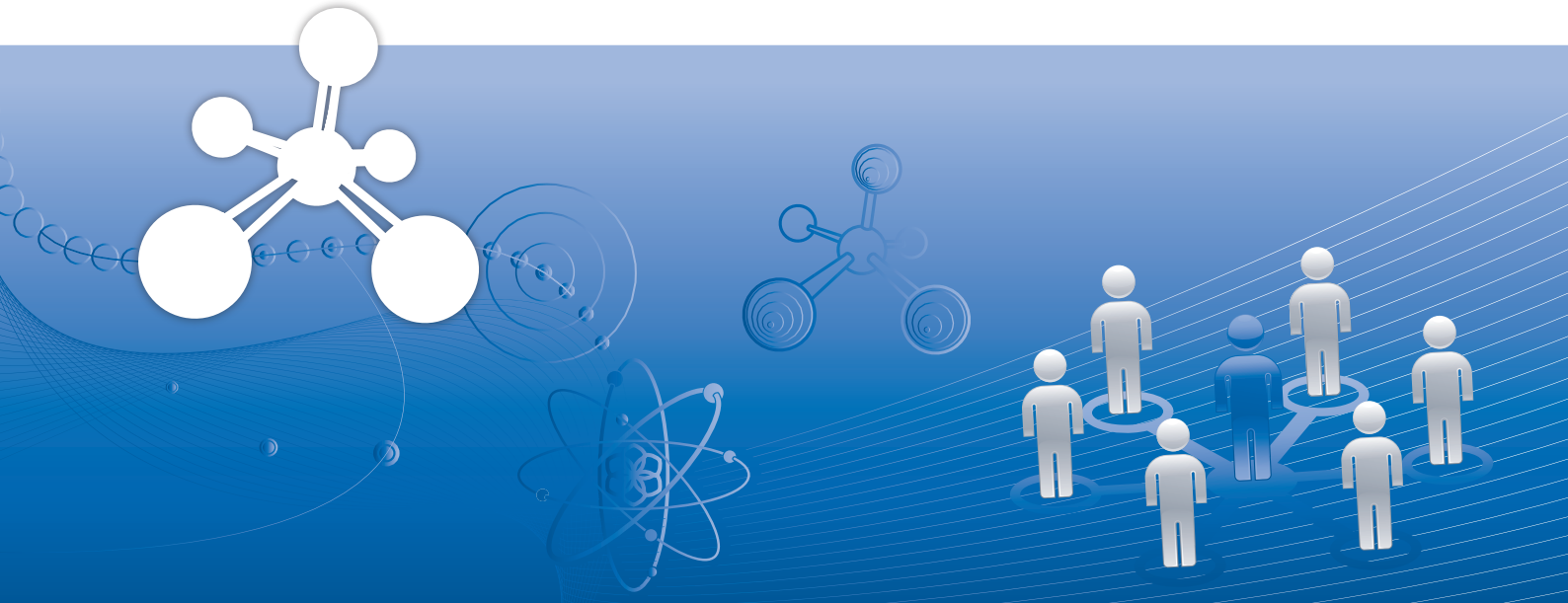


tec4U

Ingenieurgesellschaft mbH



Produkt Compliance für Medizinprodukte

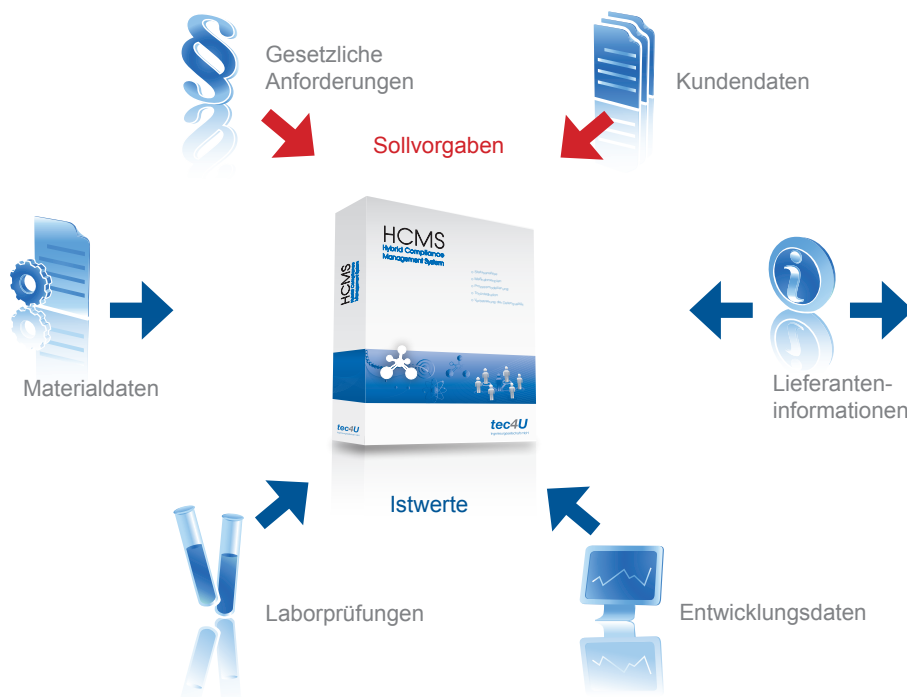
Material 
Compliance

Geltungsbereich der REACH Verordnung bei Medizinprodukten

Analysieren
Beraten
Unterstützen

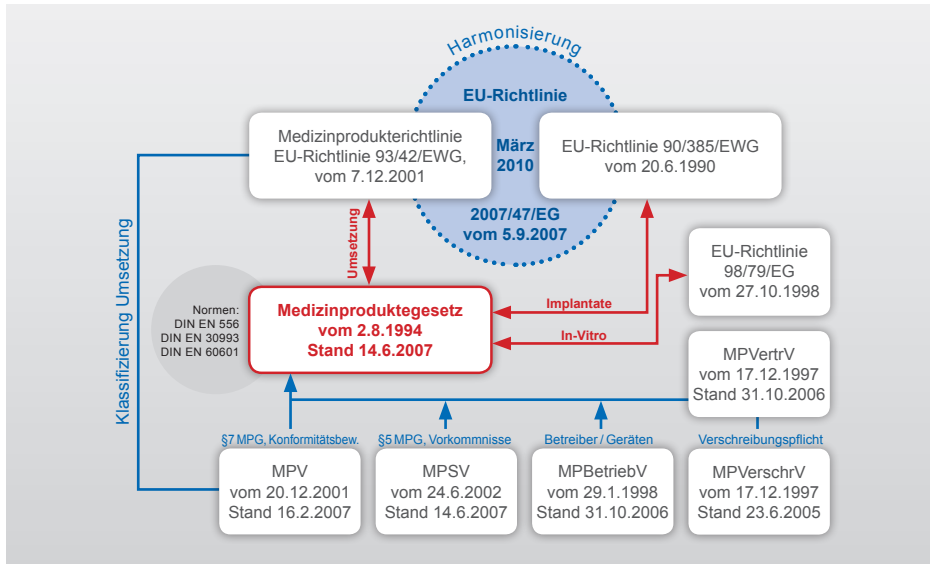
Die seit dem 1. Juni 2007 geltende REACH Verordnung (Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien) verlangt von Unternehmen, die einen chemischen Stoff in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr (1t/Jahr) herstellen oder importieren, diesen Stoff bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registrieren zu lassen. Die aus der REACH Verordnung resultierenden Pflichten hören jedoch nicht bei der Registrierung auf. Bezüglich der SVHC (substances of very high concern) hat die ECHA aktuell zum 1. Juni 2009 eine Empfehlung ausgesprochen, 7 Substanzen der Kandidatenliste in den Anhang XIV aufzunehmen. Stoffe, die im Anhang XIV gelistet sind,

dürfen nach Ablauf von individuellen Fristen nicht mehr in Verkehr gebracht bzw. verwendet werden, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt. Dieses Gesetz nimmt nicht nur die Hersteller und Importeure in die Pflicht. Ebenso Händler, Anwender und jeder, der im Rahmen von industriellen oder gewerblichen Tätigkeiten einen Stoff oder eine Zubereitung verwendet, sind von REACH betroffen. Gemäß der REACH Verordnung (Titel IV und V) hat der Downstream User (DU) Informationspflichten innerhalb der Lieferantenkette, sowohl downstream als auch upstream. Zuwiderhandlungen sind Verstöße gegen geltendes Recht (ChemG §27b). Die REACH Verordnung und die damit verbundenen Pflichten sind äußerst komplex und aufwändig. In der gesamten Zulieferindustrie herrscht noch immer Ungewissheit, ob wirklich alle Maßnahmen ergriffen wurden, um gegenüber der REACH Verordnung „COMPLIANT“ zu sein.



SVHC - Checker
Voraussetzung eines jeden REACH Managementsystems ist die Schaffung einer Informationsbasis. Das Modul SVHC Checker im HCMS ermöglicht es, jedem Artikel (Zukaufteile) SVHC Stoffe zuzuordnen und den Anteil in Gewicht-% anzugeben. Die Lieferantenkommunikation wird über die Software in einem mehrstufigen, webbasierten SVHC Kommunikationsprozess geführt.

Hybrid Compliance Management System (HCMS) deckt den kompletten Prozess der Stücklisten- und Materialdatenverwaltung, inkl. der Datenprüfung, ab und optimiert ihn durch eine leistungsfähige Dokumentation und eine offene Architektur, die an bestehende Prozesse und IT-Strukturen angepasst werden kann.



In 7 Schritten zur Material Compliance

1. Statusanalyse
2. Maßnahmenplan
3. Prozessmodellierung
4. Toolintegration
5. Kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität
6. Analytik
7. Seminare und Workshops

Auswirkungen von REACH auf das Medizinproduktegesetz (MPG)

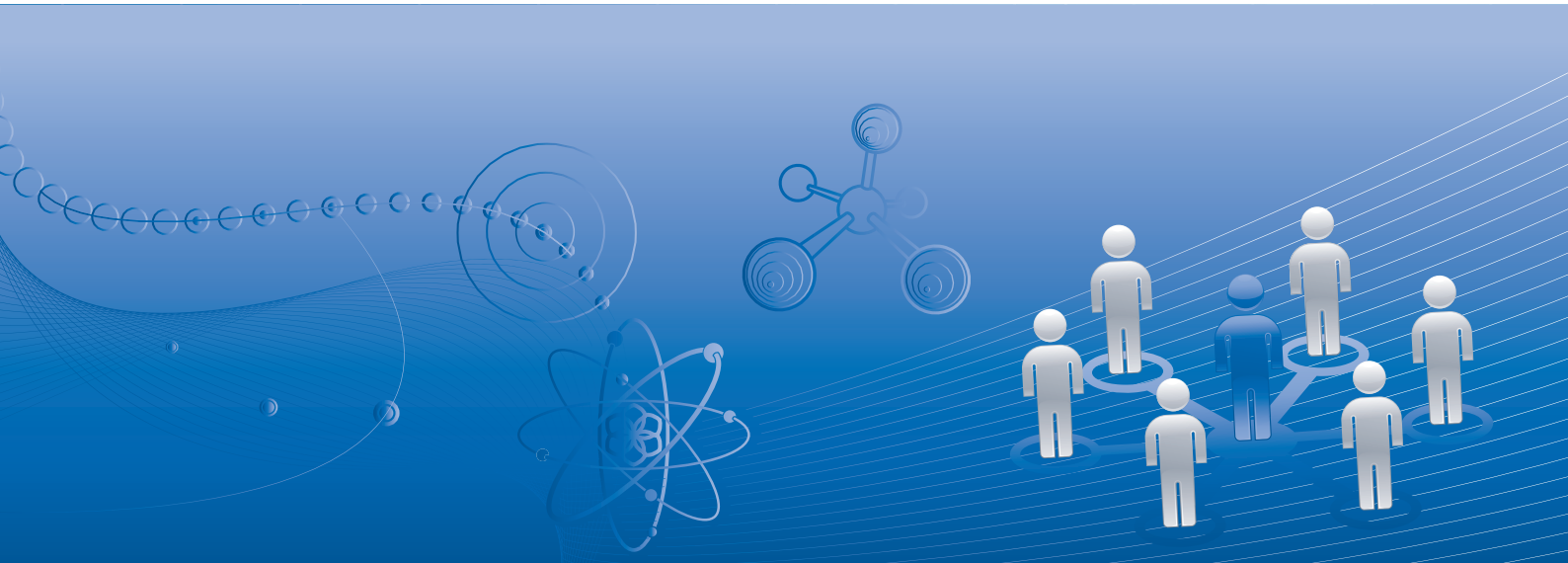
Besonders brisant gestalten sich die abgeleiteten Pflichten aus der REACH Verordnung für die Beteiligten der Medizinproduktebranche. Die Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) reglementiert aufgrund der EU Richtlinie 2007/47/EG, wie auch der EU Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG nochmals stärker das Inverkehrbringen von Produkten. Insbesondere der § 4 MPG „Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten“ erscheint nun nach Inkrafttreten der REACH Verordnung in neuem Licht. War es bisher noch nicht definiert, welche Materialien in

den Produkten als „verdächtig“ zu gelten haben, gibt die REACH Kandidatenliste und Verbotsstoffliste nunmehr genau Auskunft. Sie ist insoweit als Stand der Technik anzusehen, der zu beachten ist. Diese Betrachtung führt im weiteren Verlauf soweit, dass entsprechend §6 „Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme“ das Produkt nur dann seine CE-Kennzeichnung erhalten dürfte, wenn die REACH Compliance sicher gestellt ist. Zusammengefasst bedeutet dies für die gesamte Industrie der Medizinprodukte: **Keine CE-Kennzeichnung ohne Material Compliance!**



tec4U

Ingenieurgesellschaft mbH



tec4U – Ihr Weg zur Produkt Compliance

tec4U
Ingenieurgesellschaft mbH
Saar-Lor-Lux-Straße 15
D-66115 Saarbrücken

Telefon +49 (0) 681 92747 0
Telefax +49 (0) 681 92747 499
E-Mail contact@tec4U.com
Internet www.tec4U.com