

CE-Kennzeichnung

3.14 B 1

CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 und Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

- 1 Die CE-Kennzeichnung muß, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.
Wenn möglich, muß die CE-Kennzeichnung auch auf der Handelsverpackung angebracht sein [1].
- 2 Die sich aus dem im Anhang XII der Richtlinie abgebildeten Raster ergebenden Proportionen müssen bei Verkleinerung oder Vergrößerung der Kennzeichnung eingehalten werden [2].
- 3 Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: Die Mindesthöhe beträgt 5 mm.
Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden [2].
- 4 Die Kennnummer der Benannten Stelle steht hinter der CE-Kennzeichnung [3].
Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden [4].
- 5 Die CE-Kennzeichnung darf mit einer Umrandung versehen werden [5].
- 6 Die Kennnummer der Benannten Stelle darf kleiner als die CE-Kennzeichnung sein [5].
- 7 Die Darstellung des Logos einer Benannten Stelle innerhalb der Umrandung ist nicht statthaft [5].
- 8 Kennzeichnungen, die geeignet sind, Dritte im Hinblick auf die Bedeutung und das Schriftbild der CE-Kennzeichnung in die Irre zu führen, dürfen nicht angebracht werden [1].
Das gleichzeitige Anbringen von beispielsweise GS- oder PTB-Zeichen neben der CE-Kennzeichnung auf der Grundlage des *Medizinproduktegesetzes* beziehungsweise der *Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte* ist nicht statthaft [6].
- 9 Der Hersteller – ob mit Sitz innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union – bringt die CE-Kennzeichnung selbst an.
- 10 In Verbindung mit der Kennnummer der Benannten Stelle darf die CE-Kennzeichnung nur angebracht werden, wenn die Benannte Stelle das Qualitätssicherungssystem für dieses Produkt genehmigt hat und überwacht.

Bezug [1] 93/42/EWG Artikel 17
[2] 93/42/EWG Anhang XII

- [3] Beschluß des Rates vom 22. Juli 1993 über die in technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG), Anhang I B 2 g
- [4] Medizinproduktegesetz § 9 (3) Satz 5
- [5] Schreiben 237-456015/13 des BMG vom 17.02.95
- [6] Ergebnisniederschrift der Bund-Länder-Besprechung zum Medizinproduktegesetz am 27.04.1995, Schreiben 237-456000/06 des BMG vom 04.09.95

Quellen BS-36, BS-53, BS-54

Schlüsselwörter *CE-Kennzeichnung* (→ 5), *Hersteller* (→ 5), *Kennnummer* (→ 5)