

gende Kostendruck im Gesundheitssystem macht eine Ausweitung dieser Bewertung als Voraussetzung für die Kostenerstattung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung sehr wahrscheinlich. Die Bedeutung dieses Feldes für die Industrie lässt sich bereits an der für eine derart spezielle Tagung guten Beteiligung von 28 Teilnehmern und zehn Referenten bzw. Diskutanten und der Vielzahl der durch sie vertretenen Unternehmen ersehen. Die Referenten, überwiegend aus der Forschung, stellten die aktuellen Entwicklungen und Lösungsansätze dar, anschließend stellten sich Vertreter der Forschung, Industrie, BVMed, GKV-Spitzenverband, IQWiG und G-BA der Diskussion einzelner Thesen.

In der Einführung zur Thematik betonte Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer von MedInform, zunächst die Heterogenität der Medizinprodukte, die sowohl nach der Anzahl der verschiedenen Produkte als auch nach der Anzahl der Produktgruppen die der Arzneimittel deutlich übersteigt. Christoph Vauth, Leiter der HTA-Abteilung der Forschungsstelle für Gesundheit und Gesundheitssystemforschung an der Leibniz Universität Hannover beleuchtete mit seinem Vortrag „EbM und HTA-praktikables Studiendesign bei klinischen Studien mit Medizinprodukten“ die praktischen Gestaltungsmöglichkeiten solcher Studien. Prof. Dr. Uwe Siebert von der UMIT verdeutlichte im Rahmen seines Vortrags „Modellierungen bei ökonomischen Fragestellungen von HTAs“ u. a. anhand des Beispiels der „Messung der fraktionierten Flussreserve zur Indikationsstellung der perkutanen Koronarintervention“ die sich derzeit ergebenden Schwierigkeiten im Bereich der entscheidungsanalytischen Modellierung. Frau Dr. Dagmar Lüthmann vom Institut für Sozialmedizin, Universität zu Lübeck referierte zu „Horizon Scanning und innovative Medizintechnologien“. Horizon Scanning hat die Unterstützung des regulierten Eintritts von Technologien in das Versorgungssystem zum Ziel und setzt damit zeitlich vor den HTA-Bewertungen an. Im letzten Vortrag des Tages befasste sich Dr. Hans-Peter Dauben, Leiter internationale Angelegenheiten des Deutschen Instituts für Medizinische

Dokumentation und Information (DIMDI), Köln, mit dem Thema „HTA-Entwicklungen auf europäischer Ebene“ und stellte die verschiedenen aktuellen Zusammenarbeitsprojekte im HTA-Bereich und ihre Zielsetzung mit dem Schwerpunkt EUnetHTA vor.

In der anschließenden ausführlichen Diskussion wurde die Schwierigkeit der Konsensbildung zwischen den Beteiligten bereits an der Frage, wie Innovation überhaupt zu definieren sei, deutlich. Dr. Bernd Brüggengjürgen, Institut für Gesundheitsökonomie der Charité, Dr. Diedrich Bühler, GKV-Spitzenverband, Dr. Michael Kulig, IQWiG, Dr. Matthias Perleth, G-BA, Dr. Gabriela Soskuty, B. Braun Melsungen und Joachim M. Schmitt vom BVMed brachten jeweils ihre eigene Definition ein. Sowohl die im Medizinproduktebereich typische Problematik der Schrittinnovation, die Frage des richtigen Zeitpunkts für die Vornahme einer Bewertung, das mit den Anforderungen steigende unternehmerische Risiko von Innovationen, als auch die Frage der erforderlichen Qualität von HTA-Bewertungen standen im Fokus der Veranstaltung, die von Lisa Braun, Fachjournalistin und Inhaberin der Presseagentur Gesundheit Lisa Braun, Berlin moderiert wurde.

Insgesamt stellte die gut organisierte Veranstaltung einen umfassenden Überblick über ein hochkomplexes Thema dar, dass zukünftig sicherlich eine wichtige Rolle im Med-Tech-Sektor spielen wird. Die Referenten konnten mit guten Vorträgen die einzelnen Teilaspekte des HTA beleuchten und die anschließende Diskussion vorbereiten. Die Diskussion zeigte äußerst anschaulich, welche Schwierigkeiten sich den einzelnen Beteiligten in diesem Zusammenhang stellen. Die Konferenz erscheint als Informations- und Diskussionsplattform notwendig und wünschenswert. Daher ist die Teilnahme an weiteren ähnlichen Veranstaltungen zu empfehlen.

Anschrift des Verfassers:

*Stefan Todt
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Clifford Chance
Königsallee 59
40215 Düsseldorf*

Allgemeine Informationen zu den gesetzlichen Anforderungen und denen der Normen an IVD-Geräte

I. Allgemeines

Diese Information wendet sich an die Verantwortlichen der Verwaltung und des Einkaufs in Einrichtungen des Gesundheitswesens und an ihre Ansprechpartner auf der Seite der Hersteller oder Anbieter. Sie soll als Orientierungshilfe für die Bearbeitung von Erfassungsbögen bei der Beschaffung insbesondere von In-vitro-Diagnostika-Geräten (IVD-Geräte) helfen.

Definition von IVD-Geräten

IVD-Geräte (inkl. der für ihr einwandfreies Funktionieren eingesetzten Software) sind – mit spezifischen Reagen-

zien zusammenwirkende – Medizinprodukte, mit denen Proben untersucht werden, die aus dem oder vom menschlichen Körper stammen. Es sind also keine Medizinprodukte, die zur Diagnostik im oder am Körper eines Patienten angewendet werden. (MPG, §3 Abs 4)

II. Europäisches Recht und deutsches Recht

1. IVD-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

IVD-Geräte unterliegen wie ihre Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen u. a. der europäischen Richtlinie 98/79/EG über

In-vitro-Diagnostika, der letzten der insgesamt drei Medizinprodukte-Richtlinien.

2. Medizinprodukte Gesetz (MPG) und seine Verordnungen

Die europäische IVD-Richtlinie ist in deutsches Recht im Medizinprodukte Gesetz (MPG) umgesetzt worden, das in seiner Neufassung seit dem 07.08.2002, zuletzt geändert am 14. Juni 2007, in Kraft ist. Verordnungen wie namentlich die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) und die Verordnung zum Sicherheitsplan (MPSV) konkretisieren das nationale Regelwerk über Medizinprodukte:

– Die MPV setzt durch Verweis die Anhänge der IVD-Richtlinie um.

– Die MPBetreibV beschreibt die Verantwortung der beruflichen Anwender oder Betreiber für den ordnungsgemäßen Einsatz der Produkte

und

– die MPSV legt n. a. die Meldepflichten der Hersteller und Anwender dar, wenn ein Medizinprodukt zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt hat oder hätte führen können.¹

3. „Klassifizierung“ von IVD-Geräten

Die IVD-Richtlinie kennt im Gegensatz zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte keine Klassifizierung in Produktklassen (z.B. I, IIa, IIb, III). Nach dem MPG (§ 13 Abs. 1) sind In-vitro-Diagnostika von der Klassenzuordnung ausgenommen.

Bei IVD kennt man jedoch gemäß Art. 9 der IVD-Richtlinie eine Einteilung in:

– Hochrisiko- und Risiko-Produkte² (Anhang II, Liste A und B),

– Produkte zur Eigenanwendung (in der Hand von Laien),

– „alle anderen“ Produkte

Alle IVD-Geräte gehören zu der zuletzt genannten Gruppe (d.h. „alle anderen“ Produkte). Die einzige Ausnahme betrifft (im Kontext dieser Informationen) IVD-Geräte für die Blutzuckerbestimmung zur Eigenanwendung durch Laien (vergl. Anhang II Liste B der IVD-Richtlinie).

4. CE-Kennzeichnung; Kenn-Nummer einer „benannten Stelle“

IVD-Geräte, die nach dem MPG in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem CE-Kennzeichen auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung gekennzeichnet sein. Diese CE-Kennzeichnung sagt aus, dass das IVD-Gerät sicher und funktionstüchtig ist und alle zutreffenden Anforderungen der IVD-Richtlinie, darunter auch die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit, erfüllt.

Bei allen IVD-Geräten zur Eigenanwendung ist bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens eine „benannte Stelle“ (Notified Body) involviert. Dies wird

auf diesen Produkten durch die Angabe der Kenn-Nummer dieser „benannten Stelle“ neben dem CE-Kennzeichen kenntlich gemacht.

Eine „benannte Stelle“ ist eine für definierte Produkte staatlich akkreditierte und überwachte, privatrechtliche Institution, die in hoheitlichem Auftrag System- oder Produktauditorien vornimmt. Ein Hersteller kann seine „Benannte Stelle“ mit Sitz in der EU frei wählen.

5. Normen

a) Allgemeines

Um eine CE-Kennzeichnung nach der IVD-Richtlinie rechtmäßig anbringen zu dürfen, müssen das Gerät wie auch seine Reagenzien die grundlegenden Anforderungen und bei ihrer Herstellung die qualitätssichernden Maßnahmen nachweislich erfüllen (siehe insbesondere Anhang I und III der IVD-Richtlinie).

Für die Erfüllung der gegebenen Anforderungen können vorzugsweise und soweit vorhanden harmonisierte Normen herangezogen werden, die im europäischen Amtsblatt veröffentlicht werden. Stimmen die IVD-Produkte oder bestimmte ihrer Sicherheitsmerkmale mit harmonisierten Normen überein, so wird vermutet, dass diese Produkte die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllen.

Es besteht grundsätzlich keine Verpflichtung, Normen anzuwenden, wenn ein mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau auf eine andere Weise erreicht wird (siehe § 8 MPG).

b) Elektrisch-mechanische Sicherheit

IVD-Geräte sind keine medizinisch-elektrischen Geräte im Sinne der harmonisierten Normenreihe EN 60601-x („Medizinische elektrische Geräte“), da IVD-Geräte nicht im oder am Körper angewendet werden. Daher ist diese Normenreihe EN 60601-x auf IVD Geräte nicht anwendbar.

In der Normenreihe EN 61010-x („Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte“) fallen IVD-Geräte unter die Begriffsdefinition „Laborgeräte“.

Diese Normenreihe enthält einen spezifischen Teil EN 61010-2-101 für „medizinische In-vitro-Diagnosegeräte“, welcher als harmonisierte Norm unter der IVD Richtlinie gelistet ist. Hinsichtlich der elektrisch-mechanischen Si-

1 Siehe in MedizinProdukteRecht (2002) Heft 4 Seite 110ff.

„Die Anforderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Rahmen des Medizinproduktegesetzes; praxisorientierte Hilfe für Hersteller, Bevollmächtigte und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen.“ Erarbeitet in Zusammenarbeit des BMGS, BfArM, PEI und VDGH.

http://www.bfarm.de/clin_030/nn_424460/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/vigilanz/AnforderungenMPSV-IVD;templateId=raw,property=publicationFile.pdf/AnforderungenMPSV-IVD.pdf

2 Die Gruppe der Hochrisikoprodukte enthält ausschließlich Reagenzien, Reagenzprodukte sowie Kalibratoren und Kontrollen, ebenso die Gruppe der Risikoprodukte allerdings mit zwei Ausnahmen (Software zur Bestimmung des Risikos einer Trisomie 21 sowie Produkte für die Blutzuckerbestimmung zur Eigenanwendung durch Laien).

cherheit gilt für IVD-Geräte dieser Normteil einzig und allein.

c) Elektromagnetische Verträglichkeit

Die für IVD-Geräte anwendbare Norm EN 61010-2-101 verweist mit der Norm EN 61010-1: 2001 hinsichtlich der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit auf die harmonisierte Norm EN 61326 („Elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz-EMV-Anforderungen“). Diese Normenreihe enthält einen spezifischen Teil EN 61326-2-6 für „medizinische In-vitro-Diagnosegeräte“.

Mit der Anwendung dieser harmonisierten EMV-Norm EN 61326-2-6, werden für ein IVD-Gerät die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (Emission und Immunität) erfüllt.

Die Anforderungen der EMV-Norm EN 60601-1-2 für medizinisch-elektrische Geräte gelten nicht für IVD-Geräte.

III. Bisheriges deutsches Recht

Eichordnung (EichO)

Für medizinische Messgeräte mit Absorptionsphotometern (darunter auch solchen bei IVD-Geräten) findet die Eichordnung keine Anwendung. Eine Konformitätskennzeichnung des Gerätes mit dem „H“-Zeichen entfällt.

Die Qualitätssicherung basiert jetzt auf § 4a der Medizinproduktebetrieberverordnung

IV. Sonstige auf IVD-Geräte anwendbare Regelwerke

1. RTE-Richtlinie 1999/5/EG

Bilden Einrichtungen der Telekommunikation (z.B. Modems) oder Funkanlagen (z.B. Funk-Ethernetkarten) Bestandteile eines IVD-Gerätes, so müssen für diese Geräte-teile zusätzlich die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen berücksichtigt werden. Diese Konformität wird durch eine separate Herstellererklärung gemäß Richtlinie 1999/5/EG vom Hersteller belegt.

2. Unfallverhütungsvorschrift BGV A3 – Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Die BGV A3 sieht bereits vor Erst-Inbetriebnahme, Prüfungen auf den ordnungsgemäßen Zustand vor (§5 Abs 1). Diese erste Prüfung ist jedoch nicht erforderlich, wenn es sich bei dem IVD Gerät um ein anschlussfertiges elektronisches Gerät handelt und wenn dem Unternehmer vom Hersteller oder Errichter mittels Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 98/79/EG bestätigt wird, dass das IVD-Gerät den einschlägigen elektrotechnischen Regeln entspricht.

V. Auf IVD-Geräte *nicht* anwendbare Regelwerke

1. Die IVD-Richtlinie als „Einzelrichtlinie“

Die IVD-Richtlinie ist für alle IVD-Produkte die spezifische „Einzelrichtlinie“, die andere Richtlinien ausschließt, soweit deren Schutzanforderungen von ihr erfasst werden.

Nachstehende Richtlinien finden daher keine Anwendung auf IVD-Geräte.

a) Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Produkte für die In-vitro-Diagnostik sind von der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Art. 1 Abs. 5a ausgenommen. Die Richtlinie über Medizinprodukte und deren harmonisierte Normen der Reihe EN 60601-x sind somit auf IVD-Geräte nicht anwendbar.

b) Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Die in Anhang I der Maschinenrichtlinie behandelten Gefährdungen werden im Anhang I der IVD Richtlinie, sowie in den hierzu existierenden harmonisierten Gerätesicherheitsnormen speziell behandelt. Gemäß Artikel 3 der Maschinenrichtlinie hat die Maschinenrichtlinie somit keine Gültigkeit für medizinische In-Vitro-Diagnosegeräte.

c) Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG

Die Niederspannungsrichtlinie, die in Deutschland im Gerätesicherheitsgesetz umgesetzt wurde, findet keine Anwendung auf IVD-Geräte, da nach Anhang II dieser Richtlinie „elektro-medizinische Betriebsmittel“ nicht unter ihren Anwendungsbereich fallen.

d) Reach

Gemäß Titel II (Registrierung von Stoffen) in der REACH Verordnung 1907/2006 muss der Hersteller (H) bzw. Importeur (I) von Erzeugnissen (Gegenstand der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt) der Chemikalienagentur ECHA in Helsinki bestimmte Informationen liefern (Artikel 7 Punkt 4.) wenn ein Stoff nach Artikel 57 – (CMR Kat. 1 + 2 (also deutsch = C krebserzeugend, M erbgutverändernd, R fortpflanzungsgefährdend),

- PBT (persistent, bioakkumulierbar, toxisch)
- vPvB (sehr persistent sehr bioakkumulierbar) oder
- endokrine + andere besorgniserregende Eigenschaften (Artikel 57. Punkt f) besitzt

und wenn die folgenden beiden Bedingungen erfüllt sind:

- In den Erzeugnissen ist dieser Stoff in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent/Importeur enthalten und
- der Stoff ist in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozenten (w/w) enthalten.

Alles Vorhergesagte gilt nur dann nicht, wenn der H/I bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Ex-

position von Mensch oder Umwelt ausschließen kann. Die Entscheidung hierüber, sowie die ggfs. daraus resultierende Nachweispflicht obliegt allein dem Hersteller.

2. Weitere, auf IVD-Geräte nicht anwendbare Anforderungen

a) Ableitstrom

Die Angabe und Einhaltung eines bestimmten Patientenableitstromes ist für medizinische elektrische Geräte in der Norm für Medizinprodukte EN 60601 vorgegeben, soweit diese Geräte im oder am menschlichen Körper angewendet werden. Für IVD-Geräte, gilt die Forderung nach Angabe eines Patientenableitstromes dieser Norm nicht, weil IVD-Geräte nicht im oder am Körper eines Patienten angewendet werden.

Die für IVD-Geräte zutreffende Gerätesicherheitsnorm EN 61010-2-101 kennt den Begriff „Patientenableitstrom“ nicht, sie regelt jedoch in anderer Weise den Schutz vor einem elektrischen Schlag („gefährlichen Körperströmen“).

b) Elektrische Schutzklasse

Die für IVD-Geräte anwendbare Gerätesicherheitsnorm EN 61010-2-101 kennt keine Einteilung der Geräte in Schutzklassen, die die Konstruktionsarten zum Schutz vor einem elektrischen Schlag vorgeben. Daher können die Hersteller keine diesbezüglichen Angaben machen; die Hersteller sind jedoch nach der genannten Normreihe gehalten, durch geeignete technische Maßnahmen einen angemessenen Schutz gegen elektrischen Schlag sicherzustellen.

Die Normenreihe EN 60601-x trifft hinsichtlich der Schutzklassen für IVD-Geräte nicht zu.

c) Schutzart von „Anwendungsteilen“

Die Norm EN 61010-2-101 kennt keine „Anwendungsteile“, da IVD-Geräte definitionsgemäß keine Teile zum Anschluss an den oder in den Körper eines Patienten haben. Dies schließt bei IVD-Geräten a priori die Einteilung von Anwendungsteilen nach Schutzarten aus.

d) Gehäuseschutzarten

Die EN 60529 beschreibt die Einteilung des Gehäuseschutzes gegen das Eindringen von Staub, Fremdkörpern, Feuchtigkeit oder Wasser in ein Gerät.

Die Norm EN 61010-2-101 regelt den Gehäuseschutz selbst, sie stellt jedoch keine zwingende Anforderung an die Einhaltung einer besonderen Schutzart und deren Einteilung für IVD-Geräte auf.

Eine besondere Gehäuseschutzart ist nur dann erforderlich und sinnvoll, wenn die Anwendung entsprechender Geräte nicht innerhalb der üblichen Laborumgebung erfolgt oder die Art der Anwendung (Zweckbestimmung) über die Grundanforderungen der EN 61010-2-101 hinaus einen erweiterten Gehäuseschutz bedingt.

e) Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Für IVD-Geräte besteht (derzeit) keine gesetzliche Forderung, sicherheitstechnische Kontrollen vorzunehmen, es sei denn, der Hersteller macht hierzu entsprechende Vorgaben (siehe MPBetreibV § 6).

f) Biokompatibilität

Die IVD-Richtlinie sieht für IVD-Geräte keine Anforderungen an die Biokompatibilität vor, da es sich bei IVD-Geräten nicht um Medizinprodukte handelt, die im oder am Körper von Patienten angewendet werden. In den Produktspezifikationen eines IVD-Gerätes werden deshalb keine Angaben zur Biokompatibilität gemacht.

VI. Sonderzeichen neben der CE-Kennzeichnung?

Das CE-Kennzeichen (im Sinne der IVD-Richtlinie) ist für IVD-Produkte gewissermaßen ein „Güte- und Sicherheitszeichen“. Es sichert zu, dass ein IVD-Produkt sicher und gemäß seiner Zweckbestimmung funktionstüchtig ist. Mit diesem CE-Kennzeichen dokumentiert ein Hersteller, dass er alle gesetzlichen Vorgaben, die grundlegenden Anforderungen, darunter bei Geräten die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit, und für alle Herstellungsprozesse die Etablierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems, die Risikoanalyse, die vorgeschriebenen Dokumentationspflichten u. a. erfüllt.

Andere Zeichen oder Aufschriften neben dem CE-Kennzeichen, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung für die Sicherheit und Qualität oder der graphischen Gestaltung irrezuführen, dürfen nicht angebracht werden. Aufgrund der hohen gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der IVD-Produkte, Geräte wie Reagenzien, sind andere Zeichen neben dem CE-Kennzeichen nicht nur überflüssig, sondern sie untergraben auch ihre für alle Medizinprodukte besondere Bedeutung. Mit Ausnahme z. B. des aus versicherungstechnischen Gründen und *nur für den amerikanischen/kanadischen* Markt geforderten Gerätesicherheitszeichens (z. B. „cUL“), sowie bei Verwendung von Funktechnik die nationalen Funkzulassungskennzeichen (z. B. „FCC“), sind keine Sonderzeichen notwendig.

Alle Zeichen mit einer anderen Bedeutung als der des CE-Kennzeichens, etwa solche, die Aussagen über Umweltschutzeigenschaften machen, dürfen auf dem Produkt, und seiner Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, sofern diese Zeichen die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen (vgl. IVD-Richtlinie Art. 16 Abs. 3).

VII. Entsorgungsvorschriften

1. Richtlinie 2002/95/EG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe („RoHS“)

Die Richtlinie 2002/95/EG, „Restriction of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment,

RoHS“ wurde im ElektroG umgesetzt und regelt die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe wie Blei, Cadmium, Chrom (VI), Quecksilber und bromierte Flammschutzmittel bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte. Diese Anforderungen gelten derzeit nur für Elektro- und Elektronikgeräte, die unter die Kategorien 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 10 fallen. Gemäss Definition in der WEEE Richtlinie Anhang IB, fallen Laborgeräte für In-vitro-Diagnostik in die Kategorie 8 und unterliegen dementsprechend nicht den Forderungen der RoHS Richtlinie.

Entsprechend eines Entwurfes zur Überarbeitung der Richtlinie sollen ab 1.1.2016 auch IVD-Geräte unter die Richtlinie fallen.

2. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Das ElektroG, die deutsche Umsetzung der Direktive 2002/96/EG „Waste of Electrical and Electronic Equipment,

WEEE“, delegiert die Verantwortung für die Organisation und Finanzierung der Altgeräteentsorgung an die Hersteller bzw. Importeure. Im sogenannten B2B (Business-to-business)-Geschäft lässt das ElektroG jedoch die Möglichkeit offen, abweichende Regelungen zur Entsorgung und der Kostenübernahme zu treffen. Generell ist die Entsorgung von B2B Produkten über die kommunalen Sammelstellen nicht zulässig, daher sind die Hinweise des Herstellers zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu beachten. Informationen über den Entsorgungsablauf sowie die WEEE Registrierungs-Nr, die jeder Hersteller besitzen muss, finden sich meistens in der Gebrauchsanweisung oder den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Anschrift der Verfasser:

*Arbeitsgruppe Diagnostikgeräte im VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Frankfurt am Main
www.vdgh.de*

