

CE-Kennzeichnung für Produkte der Biochrom AG nicht anwendbar

Information der Biochrom AG

Die meisten Produkte des täglichen Bedarfs wie Spielzeug, Haushaltgeräte oder pyrotechnische Artikel tragen das CE-Zeichen. Dies ist eine Hersteller-Kennzeichnung für die Sicherheit von Produkten nach geltendem Recht in der Europäischen Union (EU). Dies bedeutet nicht automatisch, dass bei einem mit „CE“ gekennzeichneten Produkt eine Zertifizierung durch eine unabhängige Stelle erfolgt ist. Hersteller bestätigen selbst mit der CE-Kennzeichnung, dass ihre Produkte den europäischen Richtlinien entsprechen.

Auch für Medizinprodukte und *in vitro*-Diagnostika gibt es europäische Richtlinien. Aus diesem Grund fragen immer wieder Kunden nach, ob die Produkte der Biochrom AG „CE-zertifiziert“ sind. Erforderlich ist eine CE-Kennzeichnung bei Produkten, die unter das Medizinproduktegesetz (MPG) fallen. Dies trifft bei Produkten der Biochrom AG nicht zu. Aus unserer Sicht leitet sich zurzeit auch kein zusätzlicher Vorteil oder Nutzen für unsere Kunden aus einer CE-Kennzeichnung ab, so dass die Biochrom AG darauf verzichtet.

Die Produkte der Biochrom AG und deren Herstellung sind jedoch zertifiziert nach der ISO 9001, einer Zertifizierung, die von einer benannten Stelle, für die Biochrom AG ist das die Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS), überprüft und bestätigt wird.

ISO-Zertifizierung der Biochrom AG

Mit einer Zertifizierung weisen Unternehmen nach, dass sie bestimmte Standards von Produkten mit ihren jeweiligen Herstellungsverfahren einhalten. Die Zertifizierung ist das Fundament des Qualitätsmanagements in einem Unternehmen und garantiert eine bestimmte, verlässliche Qualität. Es gibt verschiedene Zertifizierungen, beispielsweise die ISO-Zertifizierung. In der ISO-Zertifizierung nach DIN EN 9001 werden die Standards für Unternehmen festgelegt, welche „Produkte oder Dienstleistungen bereitstellen“. Diese Produkte müssen die Spezifikationen der Kunden und behördliche Anforderungen erfüllen. Gleichzeitig muss ein ständiger Verbesserungsprozess angestrebt werden und die Kundenzufriedenheit muss stetig gesteigert werden. Diese Unternehmensziele der Biochrom AG werden auch durch die Zertifizierung nach ISO 9001:2000 erfüllt und dokumentiert. Diese Zertifizierung wird die Biochrom AG 2010 verlängern.

Neben der ISO-Zertifizierung gibt es weitere Zertifizierungen für Unternehmen, beispielsweise für Ausbildungsstandards, in der Software-Industrie die Zertifizierung auf Computersicherheit oder eine Zertifizierung, die auf die Bedürfnisse in der Lebensmittelindustrie zugeschnitten ist. Die CE-Kennzeichnung hingegen wurde geschaffen, um im freien Warenverkehr dem Endverbraucher sichere Produkte innerhalb der EU zu gewährleisten. Aus diesem Grund wird die CE-Kennzeichnung auch als „Reisepass“ für den europäischen Binnenmarkt bezeichnet. Produkte tragen demnach ein CE-Zeichen, wenn sie den EU-Richtlinien entsprechen. Die EU-Richtlinien legen für zahlreiche Produkte Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen als Mindestanforderungen fest, die nicht unterschritten werden dürfen.

Produkte mit CE-Zertifizierung

Beispielsweise gibt es für die folgenden Produktgruppen europäische Richtlinien als Grundlage für die CE-Kennzeichnung: Haushaltskühl- und Gefriergeräte, Spielzeug, über die elektromagnetische Verträglichkeit von Elektro- und Elektronikprodukten, Gasverbrauchseinrichtungen oder Warmwassereinrichtungen.

Zusätzlich gibt es Richtlinien auch für Medizinprodukte (93/42/EWG, novelliert durch 2007/47/EG, tritt ab 21. März 2010 in Kraft) und *In-vitro*-Diagnostika (98/79/EG). Wobei die erstere für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör gilt. Davon betroffen sind Produkte wie Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Zu den *In-vitro*-Diagnostika zählen Reagenzien, Reagenzprodukte, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kits, Instrumente, Apparate, Geräte oder Systeme – einzeln oder in Verbindung miteinander – die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben eingesetzt werden. Die Hersteller solcher Produkte sind in Deutschland nach den geltenden Gesetzen verpflichtet, nach diesen Richtlinien zu produzieren.

Die Biochrom AG produziert derzeit noch keine solchen Produkte, die auch von der Biochrom AG vertrieben werden. Aus diesem Grund ist eine CE-Kennzeichnung derzeit nicht nötig.