

# EU-Verordnung 2023/988

## Neue Vorschriften zur Produktsicherheit

### Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte

Die EU-Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit (EU) 2023/988 (GPSR) wurde im Mai 2023 veröffentlicht.

- Wechselwirkung mit anderen Produkten
- Kennzeichnung des Produkts
- verbraucherspezifische Aspekte (z. B. betroffene Verbrauchergruppen, geschlechtsspezifische Unterschiede in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit)
- Erscheinungsbild des Produkts, wenn es den Verbraucher zu einer anderen als der bestimmungsgemäßen Verwendung verleiten könnte
- Cybersicherheitsmerkmale
- sich entwickelnde, lernende und prädikative Funktionen des Produkts

### Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich der 2023/988 fallen

Die Verordnung 2023/988 gilt für in Verkehr gebrachte oder auf dem Markt bereitgestellte Produkte insoweit, wenn es im Rahmen des Unionsrechts keine weiteren spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte, wie zum Beispiel CE-Richtlinien oder andere Bestimmungen gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird.

Die auf der Homepage Tenswelt und im Onlineshop von EBAY oder Hood angebotenen Produkte sind alle nach MDR zertifiziert, einem für med. Produkte in der EU vorgeschriebenen Verfahren, die die Produktsicherheit garantiert.

Trotzdem werden wir hier Angaben machen, damit der Verbraucher sehen kann, dass uns die Produktsicherheit schon immer an erster Stelle stand garantiert. Trotzdem werden wir hier Angaben machen, damit der Verbraucher sehen kann, dass uns die Produktsicherheit schon immer an erster Stelle stand.

### Zusammenstellung der technischen Unterlagen

Wir haben die Gebrauchsanweisungen online gestellt. Darin sind alle diese Angaben enthalten und wir erwarten dass unsere Kunden, die Schmerzpatienten erstmal Name und Hersteller des Gerätes lesen, dann den Bevollmächtigten in der EU herausuchen und googlen ob diese Adresse stimmt, die kurze Beschreibung des Gerätes lesen, die Seriennummer auf dem Typenschild suchen und ganz wichtig, die an der Herstellung des Produktes beteiligten Betriebsstandorte sucht, die Konformitätsbewertungsverfahren anschaut – eventuell googlet was das überhaupt sein soll, nach den Vorschriften und technischen Normen sucht, nach denen das Gerät hergestellt wurde und dann eine Aufstellung der Komponenten und Bauteile sucht – diese sind nicht in der GA enthalten und sind das Konw How des Herstellers und dann, falls ihm die Schmerzen nach all dieser Lektüre erhalten geblieben sind, das Gerät in Betrieb nehmen und nicht eine harrsche mail nach Brüssel senden oder den DEXIT fordern.

Die technische Unterlagen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers des Bevollmächtigten;
- eine kurze Beschreibung des Produkts;
- die Produktkennzeichnung, z. B. Seriennummer;
- Bezeichnung und Anschrift der am Entwurf und an der Herstellung des Produkts beteiligten Betriebsstandorte sucht,
- Name und Anschrift einer etwaigen notifizierten Stelle\*, die bei der Konformitätsbewertung des Produkts hinzugezogen wurde;
- Nennung des angewandten Konformitätsbewertungsverfahrens;
- die EU-Konformitätserklärung;
- das Typenschild und die Gebrauchsanweisung;
- Nennung der maßgeblichen Vorschriften, denen das Produkt entspricht;
- Nennung der technischen Normen, deren Einhaltung geltend gemacht wird;
- eine Aufstellung der Bauteile/Komponenten;
- Dies ist ein sehr verwirrender Passus und die Brüsseler Bürokraten wollen hier offensichtlich mit Bauteil/Komponenten den Aufbau der Platinen und die darauf verbauten Komponenten, sprich Bauteile veröffentlicht haben. Was trägt diese Aufstellung zur Produktsicherheit beim Verbraucher bei, wenn er die Bezeichnungen auf den Chips auf der Platine erfährt. Vielleicht damit er solche Chips versuchen kann auszulöten und neue einzusetzen, wobei durch solche Maßnahmen sofort die Produktzulassung erlischt. Außerdem sind das Produktinterna, die kein renommierter Hersteller veröffentlicht, weil dadurch dem Nachbau Tür und Tor geöffnet wird. Vielleicht ist dies aber auch der Zweck dieser Verordnung.
- Prüf- und Messergebnisse. Alle diese Angaben sind als Ergänzung der Gebrauchsanweisung jedem Gerät beigelegt.

Die Produktkennzeichnung ist auf dem Typenschild aufgeführt, die Seriennummer und der Hersteller des Gerätes, sowie die Adresse des Vertriebs.

In dr GA findet der Verbraucher alle Angaben über die Konformität und die benannte Stelle (notified body)

Ferner enthält die GA Angaben über die Prüfverfahren und Ergebnisse. Warnhinweise über Wechselwirkungen mit anderen Geräten und Angaben zum Personenkreis der legalen Verwender.

Angaben zur Einschränkung, innerhalb deren der sichere Gebrauch der Geräte liegt.

Der Hersteller sollte Auskunft darüber geben können, wo und wie die verschiedenen Elemente der technischen Dokumentation archiviert und verwaltet werden.

Die Sprache der technischen Dokumentation ist frei wählbar. Die Marktüberwachungsbehörden können jedoch eine Übersetzung verlangen. Unter Umständen kann auch eine elektronische Übermittlung erfolgen, wenn dies von den Behörden gewünscht wird.

### \*notifizierte Stelle

In einigen Fällen kann der Hersteller eine Selbsteinschätzung seines Produkts vornehmen, in anderen Fällen muss eine „notifizierte Stelle“ (Konformitätsbewertungsstelle) hinzugezogen werden. In den für die Produkte geltenden EU-Rechtsvorschriften ist festgelegt, ob dies erforderlich ist. Auf der NANDO-Website (Informationssystem „New Approach Notified and Designated Organisations“) sind die notifizierten Stellen (Notified Bodies) aufgelistet.

## Besondere Anforderungen und Pflichten für Online-Shops (Fernabsatz)

Verbraucherprodukte unterliegen bereits dann der Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988, wenn sie Verbrauchern in der Union online oder über andere Fernabsatzwege zum Kauf angeboten werden.

Das Verkaufsangebot muss dabei folgende Angaben enthalten:

- Angaben zum Hersteller: Name, eingetragener Handelsnamen bzw. eingetragene Handelsmarke, Postanschrift und E-Mail-Adresse
- sofern der Hersteller außerhalb der EU ansässig ist: Name, Postanschrift und E-Mail-Adresse des sog. EU-Wirtschaftsakteurs
- Identifikationskennzeichnung: Produktabbildung und -art sowie sonstige Produkt-identifikatoren
- etwaige Warnhinweise oder Sicherheitsinformationen in einer vom Mitgliedstaat festgelegten Sprache

Anbieter von Online-Marktplätzen müssen unter anderem:

- eine zentrale Kontaktstelle benennen, über die die Marktüberwachungsbehörden mit ihnen kommunizieren können;
- sich im Safety-Gate-Portal registrieren und dort die Kontaktdaten dieser Kontaktstelle hinterlegen;

Diese Verordnung ist veröffentlicht, aber das angegebene Safty-Gate-Portal gibt keine Möglichkeit der Registrierung -die EU schafft viel Papier ohne wirklich etwas zu bewirken – Stand 30.09.2024

- eine Kontaktstelle anbieten, über die Verbraucher Fragen zur Produktsicherheit direkt und schnell mit dem Anbieter des Online-Marktplatzes kommunizieren können; sich im Safety-Gate-Portal registrieren und dort die Kontaktdaten dieser Kontaktstelle hinterlegen; **Kontaktstelle: [info@ami88.de](mailto:info@ami88.de)**
- über interne Verfahren zur Gewährleistung der Produktsicherheit verfügen
- Anordnungen der Marktüberwachungsbehörde, Inhalte von ihren Online-Schnittstellen zu entfernen, den Zugang zu sperren oder eine ausdrückliche Warnung anzuzeigen, innerhalb von zwei nachkommen
- Meldungen des Safety-Gate-Portals für freiwillige Maßnahmen berücksichtigen
- Meldungen zur Produktsicherheit unverzüglich, in jedem Fall aber innerhalb von drei Arbeitstagen nach Eingang der Meldung bearbeiten
- mit den Marktüberwachungsbehörden, den Unternehmen und mit den betroffenen Wirtschaftsakteuren zusammenarbeiten, um Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung des Risikos zu unterstützen
- sicherstellen, dass die Verbraucher angemessen und rechtzeitig informiert werden (direkte Benachrichtigung aller betroffenen Kunden, Veröffentlichung von Informationen über Produktsicherheitsrückrufe auf ihren Online-Schnittstellen)
- die zuständigen Marktüberwachungsbehörden über das Safety-Business-Gateway Portal unverzüglich über gefährliche Produkte unterrichten, die auf ihren Online-Schnittstellen angeboten werden und dabei die ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen über das Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher, die Zahl der noch auf dem Markt befindlichen Produkte und über etwaige Korrekturmaßnahmen, die nach ihrem Wissen bereits ergriffen worden sind, angeben.

## Meldung bei Unfällen durch das Produkt

Der Hersteller ist verpflichtet, Unfälle, die durch sein Produkt entstanden sind, unverzüglich über das Safety-Business-Gateway zu melden.

**Tenswelt ist allen Verpflichtungen stets nachgekommen und ist bereits registriert.**

Einführer und Händler sind ebenfalls verpflichtet, Unfälle zu melden, sobald sie davon Kenntnis erlangt haben, und zwar an den Hersteller. Falls der Hersteller nicht in der Union niedergelassen ist, muss die "verantwortliche Person" den Unfall melden, bzw. muss an sie gemeldet werden. Anbieter von Online-Marktplätzen melden an das "betreffende Unternehmen" und Wirtschaftsakteure, die über die Schnittstelle angeboten haben; an die Marktüberwachungsbehörde über das Safety- Business-Gateway und an den Hersteller.

## Hilfemaßnahmen bei Produktsicherheitsrückrufen

Der Wirtschaftsakteur hat im Falle eines Produktsicherheitsrückrufs dem Verbraucher eine wirksame, kostenfreie und zeitnahe Abhilfe anzubieten. Mindestens zwei der folgenden

Abhilfemaßnahmen sind dem Verbraucher zur Auswahl zu geben:

- Reparatur (auch durch Verbraucher, wenn diese "leicht und sicher durchführbar")
- Ersatz des zurückgerufenen Produkts durch ein sicheres Produkt desselben Typs (mit identischem Wert und Qualität).
- angemessene Erstattung des Wertes des zurückgerufenen Produkts, sofern der Erstattungsbetrag mindestens dem gezahlten Preis entspricht

Wenn andere Maßnahmen unmöglich oder unverhältnismäßige Kosten verursacht, kann auch nur eine Abhilfemaßnahme angeboten werden. Die Abhilfe darf jedoch "keine erheblichen Unannehmlichkeiten für den Verbraucher" verursachen.

In Anlehnung an den in 2022 veröffentlichten Blue Guide wurde nun auch der Punkt der „wesentlichen Veränderung“ in die neue Produktsicherheitsverordnung aufgenommen (Artikel 13). Dabei wird jede Person zum Hersteller des Produktes, wenn dieser das Produkt physisch oder digital so verändert, dass sich diese Änderung auf die Sicherheit des Produktes auswirkt und

- durch diese Änderung das Produkt in einer Weise geändert wird, die in der ursprünglichen Risikobewertung des Produkts nicht vorgesehen war
- aufgrund der Änderung sich die Art der Gefahr geändert, eine neue Gefahr entstanden oder sich das Risikoniveau erhöht hat
- die Änderungen nicht von den Verbrauchern selbst oder in ihrem Auftrag für ihren eigenen Bedarf vorgenommen wurden.

Die neue Produktsicherheitsverordnung (Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit 2023/988) soll gewährleisten, dass auch weiterhin nur sichere Produkte in der EU in Verkehr gebracht werden. Aufgrund der steigenden Digitalisierung und des steigenden Absatzes von Produkten über den Onlinehandel wurden unter anderem folgende Punkte mit in die neue Verordnung aufgenommen.

Eine Berichtigung der Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit ändert den Ausdruck "E-Mail-Adresse" durchgängig in der ganzen Verordnung 2023/988 zu "elektronische Adresse".

Die Änderung von E-Mail zu elektronischer Adresse verbessert die Produktsicherheit ungemein und man sieht daran, wo sich die Bürokraten in Brüssel ihre Gedanken machen um die Verbraucher zu schützen.