



TÜV NORD CERT GmbH

Informationsmappe:

CE-Kennzeichnung und
Konformitätsbewertungsverfahren von
Medizinprodukten

Medizinprodukte

93/42/EWG

Aktive Implantate

90/385/EWG

TÜV NORD CERT GmbH, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Erläuterungen zu den Konformitätsbewertungsverfahren

DER WEG ZUM CE-ZEICHEN

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstr. 20 • 45141 Essen
Telefon 0800 2457 457 • Fax 0201/825-3243

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 0	3
Einleitung	
KAPITEL 1	5
Das Modulsystem	
KAPITEL 2	10
Zertifizierung von QM-Systemen und Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte nach 93/42/EWG Anhänge II ohne Nummer 4, Anhang V, Anhang VI, nach 90/385/EWG Anhang 2 ohne Nummer 4, Anhang 5	
KAPITEL 3	16
EG-Auslegungsprüfung nach 93/42/EWG Anhang II, Nummer 4 90/385/EWG Anhang 2, Nummer 4	
KAPITEL 4	19
EG-Baumusterprüfung nach 93/42/EWG Anhang III 90/385/EWG Anhang 3	
KAPITEL 5	22
EG-Prüfung nach 93/42/EWG Anhang IV 90/385/EWG Anhang 4	
KAPITEL 6	25
Auswirkung der Änderungs- Richtlinie 2007/47/EG	
KAPITEL 7	27
Nützliche Links im Internet	
KAPITEL 8	29
Ihr Kontakt bei der TÜV NORD CERT GmbH	

Einleitung

93 / 42 / E W G

Seit dem 01.01.95 gilt für alle Medizinprodukte die "Medizinprodukte-Richtlinie" 93/42/EWG.

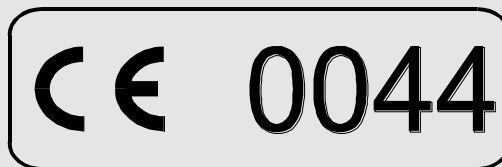
Diese Richtlinie sieht vor, daß alle Medizinprodukte spätestens ab dem 14.06.98 mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind. Dabei werden alle Medizinprodukte in vier Klassen unterteilt.

Für jede Klasse sind je nach Gefährdungspotential für den Patienten, Anwender oder Dritte verschiedene, sog. "Konformitätsbewertungsverfahren" durchzuführen. In vielen Fällen ist hierbei die Einschaltung einer "Benannten Stelle" erforderlich.

90 / 385 / E W G

Am 20.06.1990 wurde die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte, 90/385/EWG in Kraft gesetzt.

Die TÜV NORD CERT GmbH ist unter der Kennnummer



als "Benannte Stelle" u.a. für Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte tätig.

Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG sowie der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG ist in den nachfolgenden Kapiteln dieser Informationsmappe erläutert.

Da sich die Verfahren zum Teil erheblich unterscheiden, haben wir Ihnen in dieser Mappe die vier unterschiedlichen Verfahrensbeschreibungen beigelegt:

- **Zertifizierung von QM-Systemen**
nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Nummer 4 / Anhang V / Anhang VI,
nach Richtlinie 90/385/EWG Anhang 2 ohne Nummer 4 / Anhang 5
- **EG-Baumusterprüfung**
nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang III,
nach Richtlinie 90/385/EWG Anhang 3
- **EG-Prüfung** nach
nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IV,
nach Richtlinie 90/385/EWG Anhang 4
- **EG-Auslegungsprüfung** nach
nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Nummer 4,
nach Richtlinie 90/385/EWG Anhang 2, Nummer 4

Die folgenden für die Abwicklung erforderlichen Formulare liegen bei. Wir bitten Sie, diese recht bald ausgefüllt und unterschrieben zurückzusenden.

Antrag auf Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, bestehend aus den Formblättern:

A Antrag

B Informationen zum Hersteller, seinem Vertreter und Unterauftragnehmern

C Informationen zu den Produkten

D Informationen zum Qualitäts-System

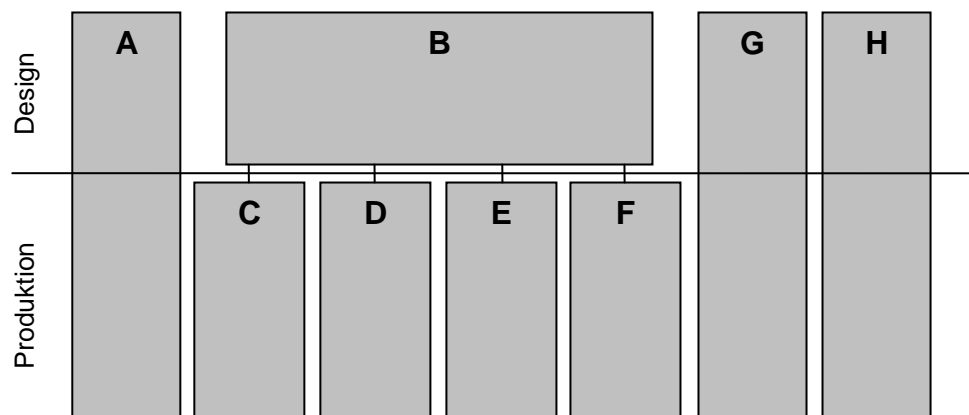
Alle Formblätter können Sie selbstverständlich auch auf elektronischem Datenträger erhalten.

Das Modulsystem

Erläuterungen

Das "Modulsystem" ist vergleichbar mit einem Baukasten, aus dem sich die EG-Kommission für die verschiedenen EG-Richtlinien diejenigen Verfahren auswählt, die für den Nachweis der Übereinstimmung mit den "grundlegenden Anforderungen" geeignet sind.

Dieses Modulsystem wurde als grundsätzliches Konzept in der EG-Richtlinie 90/683/EWG bekanntgegeben und wird für alle Richtlinien nach der "neuen Konzeption" angewendet, zu denen u.a. die Maschinenrichtlinie, die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung sowie die Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und die Medizinprodukte-Richtlinie gehören.



MODULE

Die Module sind jeweils mit einem Buchstaben von A-H gekennzeichnet. Jeder Buchstabe entspricht einem bestimmten Konformitätsbewertungsverfahren:

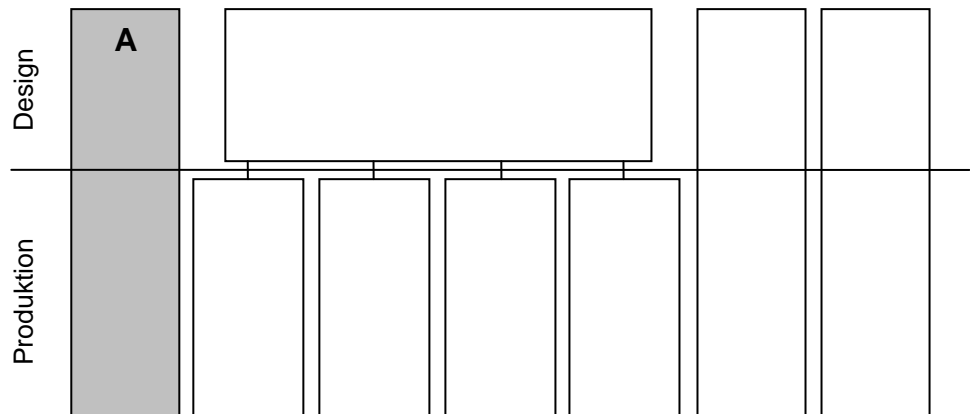
- A Konformitätserklärung des Herstellers
- B EG-Baumusterprüfung
- C Konformität mit der Bauart
- D Qualitätssicherungssystem Produktion
- E Qualitätssicherungssystem Produkt
- F EG-Prüfung
- G Einzelprüfung
- H Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Einige EG-Richtlinien verwenden nur eine kleine Auswahl der möglichen Module, andere Richtlinien wie die Medizinprodukte-Richtlinie lassen bestimmte Module nur für bestimmte Klassen von Produkten zu.

Die Medizinprodukte-Richtlinie gilt für ca. 400.000 verschiedene Produkte mit unterschiedlicher Gefährdung für Patienten, Anwender und Dritte. Daher unterscheidet man, je nach Risikopotential der Produkte, die vier Produktklassen I, IIa, IIb und III, wobei die Klasse I für Produkte mit dem geringsten und die Klasse III für Produkte mit dem höchsten Risikopotential gilt.

Für die einzelnen Klassen sind folgende Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen:

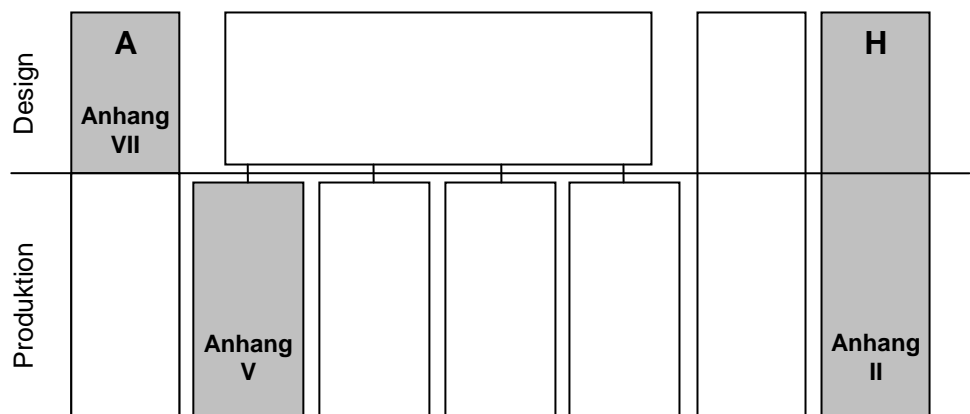
KLASSE I



Bei Klasse I Produkten gibt der Hersteller die Konformitätserklärung gemäß Anhang VII der Richtlinie ab und bringt die CE-Kennzeichnung eigenverantwortlich an. Die Einschaltung einer Benannten Stelle ist für diese Produkte nicht erforderlich.

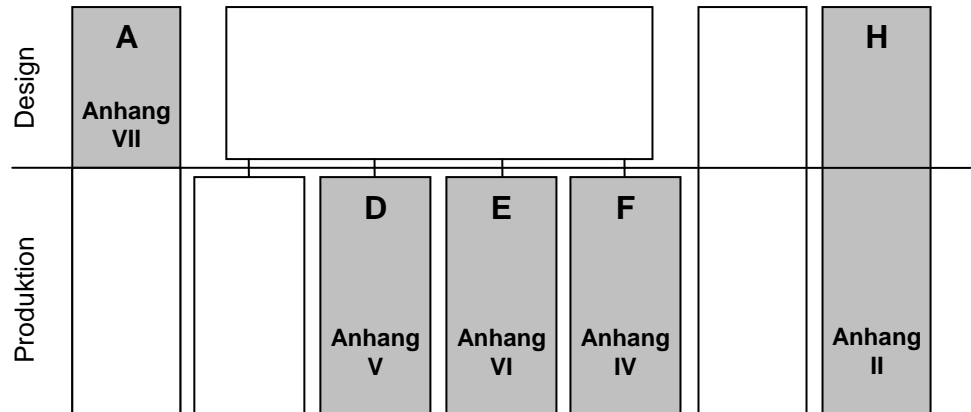
**KLASSE I
STERIL**

Werden die Produkte der Klasse I steril in den Verkehr gebracht, muss zusätzlich zu der Konformitätserklärung des Herstellers den Aspekt der Sterilisation über ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V oder Anhang II ohne Nummer 4 abgedeckt werden.



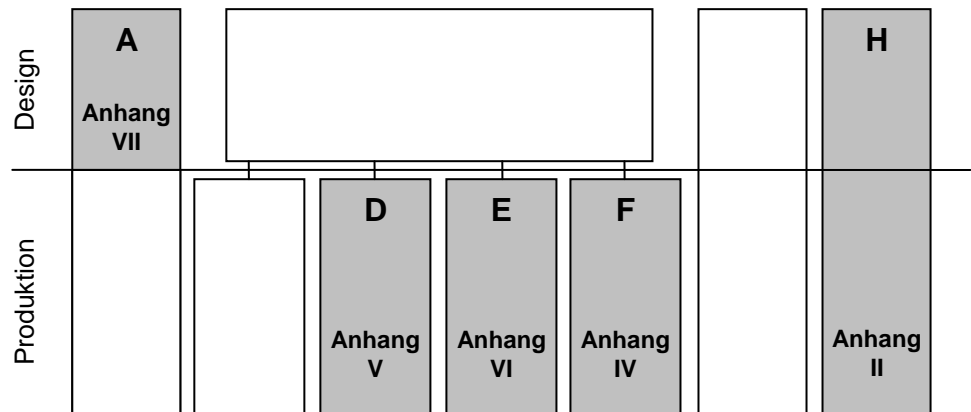
KLASSE I
MESSFUNKTION

Bei Produkten der Klasse I, die über eine Messfunktion verfügen, muss, neben der Konformitätserklärung des Herstellers, eines der Verfahren nach den Anhängen IV, V, oder VI für den Aspekt der Messfunktion durch die Benannte Stelle auditiert werden. Alternativ ist ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II ohne Nummer 4 möglich.



KLASSE II a

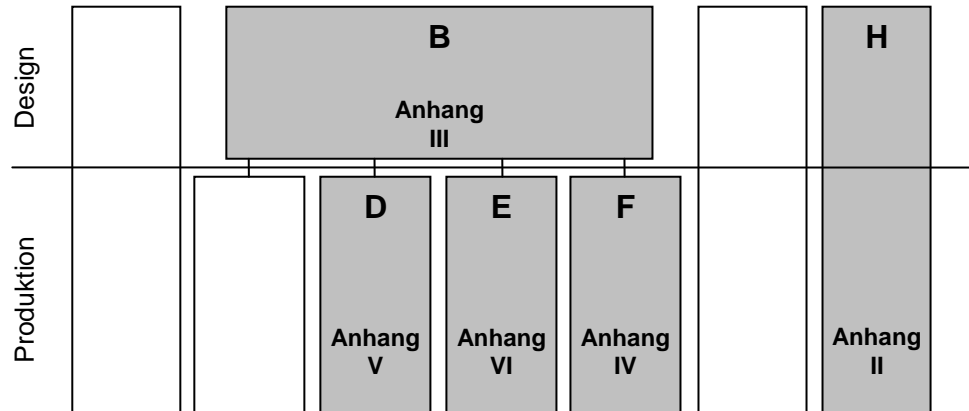
Für die Produkte der Klasse IIa sind folgende Konformitätsbewertungsverfahren möglich:



Neben der Kombination aus dem Verfahren nach Anhang VII mit einem Verfahren nach den Anhängen IV, V oder VI ist hier alternativ das Verfahren nach Anhang II ohne Nummer 4 möglich. Dieses beinhaltet die Zertifizierung eines "Vollständigen Qualitätssicherungssystems" (von der Entwicklung über die Produktion bis zur Vermarktung).

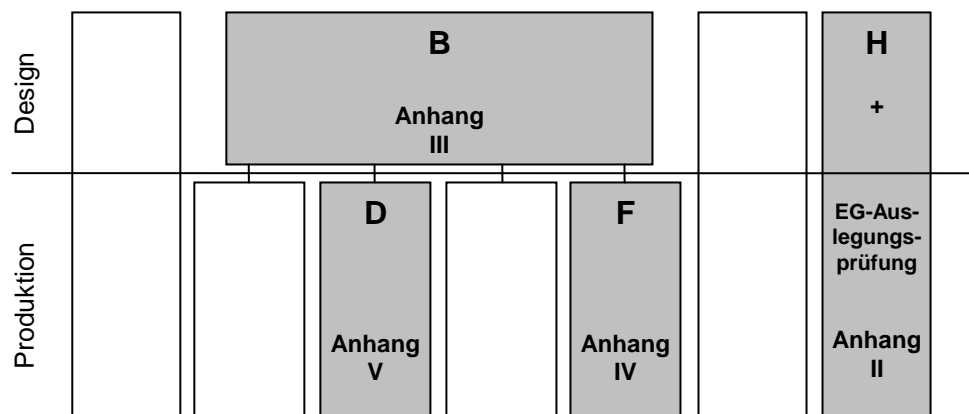
KLASSE IIb

Bei den Produkten der Klasse IIb wird die Konformitätserklärung des Herstellers durch eine EG-Baumusterprüfung nach Anhang III ersetzt (s. Kapitel 4).



KLASSE III

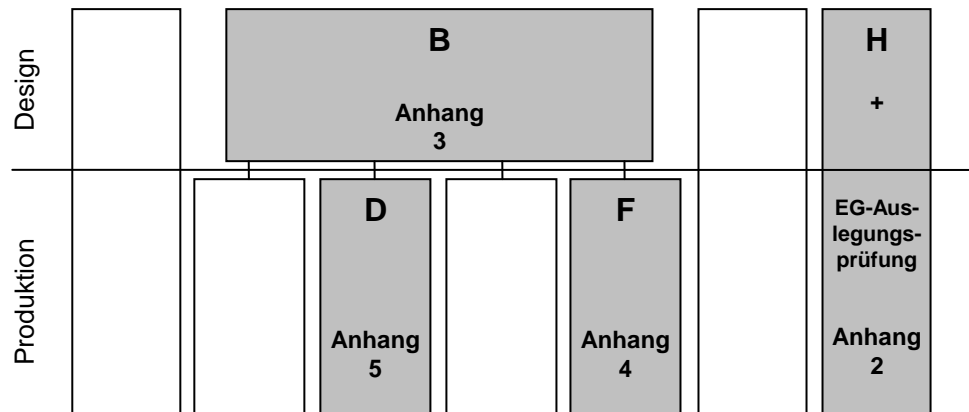
Für Produkte der Klasse III muss zusätzlich zur Zertifizierung des "Vollständigen Qualitätssicherungssystems" für jedes Produkt die EG-Auslegungsprüfung von der Benannten Stelle durchgeführt werden (s. Kapitel 3).



Alternativ kann das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang V (Qualitätssicherung Produktion) durchgeführt werden.

Für aktive implantierbare medizinische Geräte kann der Hersteller wahlweise das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 2 ohne Nummer 4 (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4 oder dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang 5 (Qualitätssicherung der Produktion) durchführen.

Zusätzlich zur Zertifizierung des "Vollständigen Qualitätssicherungsystems" muss für jedes Produkt eine EG-Auslegungsprüfung gemäß Anhang 2, Nummer 4 von der Benannten Stelle durchgeführt werden (s. Kapitel 3).



Zertifizierung von QM- Systemen und Konformitätsbewert- ungsverfahren für Medizinprodukte

Beschreibung des Zertifizierungs-
verfahrens von Qualitätsmanagement-
/Qualitätssicherungssystemen für
Medizinprodukte.

Beschreibung der
Konformitätsbewertungsverfahren
nach der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG (MDD)

Anhang II ohne Nummer 4, Anhang V,
Anhang VI

sowie

der Richtlinie über aktive
implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG (AIMDD)

Anhang 2 ohne Nummer 4, Anhang 5

Grundlage für Qualitätssicherungssysteme

Bei Zertifizierungsverfahren für Qualitätssicherungssysteme nach einem der Anhänge II, V oder VI der Medizinprodukte-Richtlinie sowie der Anhänge 2 oder 5 der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte werden in der Regel die Anforderungen der internationalen Norm EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ zu Grunde gelegt. Diese Norm ist als eigenständiger Standard mit den EU-Richtlinien 93/42/EWG, 98/79/EG und 90/385/EWG harmonisiert.

Bevor eine Zertifizierung oder ein Konformitätsbewertungsverfahren eingeleitet werden kann, muss dieses bei der Zertifizierungsstelle beantragt werden. Dazu erhält der Auftraggeber den "Formblattsatz A-D" sowie Verträge in denen die gegenseitigen Pflichten sowie rechtlichen Bedingungen für die Durchführung der Zertifizierung, der Zertifikatserteilung und der Überwachung fixiert sind.

In den Formblättern macht der Antragsteller genaue Angaben über sein Unternehmen, die von ihm durchgeführten Tätigkeiten und Dienstleistungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, über die Produkte, deren Zweckbestimmung und ggf. deren besonderen Merkmale (z.B. steril, enthaltene Bestandteile tierischen Ursprungs), das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren und den gewünschten Geltungsbereich der Zertifikate. Sollten die Produktion oder Teile davon ausgelagert sein (z.B. Sterilisation, Reinigung, Montage, Prüfung) so sind genaue Angaben zu den beauftragten Unterauftragnehmern bzw. OEM-Herstellern sowie Nachweise über die Zertifizierung des QM-System des Unterauftragnehmers nach EN ISO 13485 bzw. Bescheinigungen über Konformitätsbewertungsverfahren wichtig.

Weiterhin benennt die Geschäftsleitung des Auftraggebers eine für die Abwicklung der Zertifizierung verantwortliche Kontaktperson, i.d.R. den Qualitätsmanagement-Beauftragten.

Die ausgefüllten Formblätter und Verträge sowie ggf. weitere durch den Antragsteller eingereichte Unterlagen gehen an die Zertifizierungsstelle und dienen dieser zur Überprüfung des Geltungsbereiches des Konformitätsbewertungsverfahrens und der Prüfung der Grundvoraussetzungen für ein Zertifizierungsverfahren.

Nach positiver Vertragsprüfung leitet die Zertifizierungsstelle das Zertifizierungsverfahren bzw. das Konformitätsbewertungsverfahren ein und plant die notwendigen Abläufe und Ressourcen in Abstimmung mit dem Auftraggeber.

Die Zertifizierung von QM-Systemen erfolgt in einem zweistufigen Auditverfahren und im Falle von Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich durch Prüfung der technischen Dokumentation der Produkte.

Unabhängig von der Beantragung einer Zertifizierung kann ein so genanntes „Vorausdit“ durchgeführt werden. Das Vorausdit ist eine zusätzliche Dienstleistung, die nicht in jedem Fall in Anspruch genommen werden muss. Es unterteilt sich in die Schritte:

- Überprüfung eingereicherter QM-Unterlagen (QM-Handbuch, ggf. Verfahrens-, Arbeitsanweisung)
- Durchführung eines Audits vor Ort
- Erstellung eines Kurzberichts

Ziel des Vorausdits ist es, dem Unternehmen Schwachstellen in seinem QM-System, insbesondere der Dokumentation, und in der Implementierung des QM-Systems (zusammenwirken der Prozesse, Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten) aufzuzeigen. Das Ergebnis des Vorausdits wird in einem Kurzbericht dokumentiert der die wesentlichen Feststellungen und deren Bewertung enthält. Der Umfang des Audits wird in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt und wird in der Regel von einem Auditor (Auditleiter) durchgeführt.

**ERSTZERTIFI-
ZIERUNG**

Die erstmalige Zertifizierung eines QM-Systems erfolgt in einem zweistufigen Auditverfahren. Das Audit der Stufe 1 dient zur Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit des Unternehmens und findet in Teilen oder vollständig in den Räumlichkeiten des Unternehmens statt. Das Audit der Stufe 2 dient zur Beurteilung der Umsetzung einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems. Es findet vollständig in den Räumlichkeiten des Unternehmens, in besonderen Fällen auch teilweise in den Räumlichkeiten von Unterauftragnehmern des Unternehmens statt.

AUDIT STUFE 1

Inhalt des Audit Stufe 1 ist die Bewertung:

- der QM-Dokumentation des Unternehmens,
- der standortspezifischen Voraussetzungen und der Zertifizierungsbereitschaft des Personals,
- der erkannten, beschriebenen und umgesetzten Ziele, Schlüsselleistungen, Kernprozesse,
- des Geltungsbereiches des QM-Systems (und des späteren Zertifikates) und der Berücksichtigung der gesetzlichen, behördlichen Aspekte,
- der Ressourcen und Schwerpunkte für das Stufe 2 Audit und
- der internen Audits und der Managementbewertung.

Wesentliche Teile der QM-Dokumentation müssen mindestens 4 Wochen vor dem Audit der Stufe 1 bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden.. Die Dokumentation muss dabei in deutscher oder englischer Sprache vorliegen. Zu den wesentlichen Teilen der Dokumentation gehören u.a.:

- das Qualitätsmanagementhandbuch
- die Qualitätspolitik des Unternehmens
- das aktuelle Organigramm des Unternehmens
- ein Verzeichnis über sämtliche, gelenkten Vorgabedokumente des Qualitätsmanagementsystems interner Herkunft (z.B. Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOP, Herstellungsanweisungen, Prüfanweisungen, Formulare)
- ein Verzeichnis über sämtliche Vorgabedokumente des Qualitätsmanagementsystem externer Herkunft (z.B. Richtlinien, Gesetze, Normen)
- die von der EN ISO 13485 und den auf Medizinprodukte anwendbaren EU-Richtlinien (MDD, AIMDD) geforderten dokumentierten Verfahren
- weiterführende Dokumente in welchen weitere Regelungen zu den o.g. dokumentierten Verfahren festgelegt sind
- ein Verzeichnis sämtlicher Medizinprodukte (Modelle, Varianten), die durch den Auftraggeber in Verkehr gebracht werden

Die o.g. Dokumente müssen gut lesbar, aktuell und eindeutig identifizierbar sein (z.B. Firmenname, Firmenlogo, Titel, Dokumentennummer, Revisionsstand, Seitennummerierung, Unterschrift).

Die Auditfeststellungen (Soll-Ist-Vergleich) und das Ergebnis des Audit Stufe 1 dokumentiert der Auditor in einem Bericht. Ergeben sich Abweichungen, hat das Unternehmen dem Auditor ergänzende Unterlagen zur Bewertung vor dem Stufe 2 Audit zuzusenden.

Liegen der Zertifizierungsstelle sämtliche Informationen über das Audit Stufe 1 vor, entscheidet sie, ob das Audit Stufe 2 durchgeführt werden kann.

**BEWERTUNG
TECHNISCHE
DOKUMENTATION**

Für die Fälle, in denen ein Konformitätsbewertungsverfahren vom Auftraggeber beantragt wurde ist die technische Dokumentation bzw. das Design Dossier für alle beantragten Produkte/Produktgruppen ebenfalls mindestens 4 Wochen vor Audit der Stufe 1 bei der benannten Stelle einzureichen. Auch diese Unterlagen müssen gut lesbar, aktuell und eindeutig identifizierbar sein. Für den Inhalt und die Gliederung der einzureichenden technischen Dokumentation können die Leitfäden der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) und die Empfehlungen der „Co-ordination of

Notified Bodies Medical Devices“ (NB-MED) Hilfestellung geben (siehe auch unter Kapitel 7 “Nützliche Links im Internet“).

Mit der Bewertung der technischen Dokumentation bzw. von Design Dossiers wird überprüft, ob ein Produkt die „Grundlegenden Anforderungen“ der relevanten EG-Richtlinie erfüllt und ob die vom Hersteller gewählten Lösungen plausibel und ausreichend sind und dem Stand der Technik entsprechen.

Schwerpunkte der Bewertung sind z.B.:

- gewählte Lösungen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (z.B. angewandte Normen)
- Auslegungs- und Entwicklungsdokumentation (Design Dossiers)
- Nachweise zur Produktsicherheit (z.B. biologische Verträglichkeit, Sterilisationsvalidierung, elektrische Sicherheit)
- klinische Bewertung, klinische Studien, Wirksamkeitsnachweise
- Aufzeichnungen zum Risikomanagement
- Verpackung und Produktstabilität
- Begleitpapiere (Kennzeichnung, Gebrauchsanleitungen)

AUDIT STUFE 2

Nach vorliegen sämtliche Informationen über das Audit Stufe 1 entscheidet die Zertifizierungsstelle ob das Audit Stufe 2 durchgeführt werden kann.

Im Rahmen des Audit Stufe 2 wird die Wirksamkeit des eingeführten QM-Systems anhand von Stichproben überprüft. Basis ist die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG. Als Leitfaden dafür dienen die Auditfragelisten.

Aufgabe des Unternehmens beim Audit ist, die praktische Anwendung ihrer dokumentierten Verfahren zu demonstrieren und die Übereinstimmung mit den normativen Anforderungen und den Anforderungen der Richtlinien nachzuweisen. Nach Beendigung des Audits wird der Auftraggeber in einem Abschlußgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Das Ergebnis wird in einem Bericht dokumentiert.

ZERTIFIKATS - ERTEILUNG

Die Erteilung des Zertifikates erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch den Zertifizierungsstellenleiter. Liegt der Vertrag über die Zertifizierung unterschrieben vor, werden die Zertifikate dem Auftraggeber mit

dem Vertrag und Auditbericht zugestellt. Das Zertifikat wird nur erteilt, wenn alle kritischen Abweichungen behoben sind. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates beträgt drei oder fünf Jahre, wenn jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen durchgeführt werden.

**ÜBER -
WACHUNG**

Im Rahmen des Überwachungsaudits werden immer die QM-Elemente Verantwortung der Leitung, Qualitätsmanagementsystem, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen und Interne Qualitätsaudits bewertet. Die weiteren Elemente werden auf zwei Überwachungsaudits verteilt. Der Audittermin wird mit dem Auftraggeber abgestimmt.

Des weiteren werden im Rahmen der Überwachung stichprobenweise technische Dokumentationen bewertet.

Die Stichprobengröße sowie die Auswahl der technischen Dokumentationen richten sich nach der Anzahl der vorhandenen Produkte, eingesetzten Technologien und dem Risikopotential (Klasse) der Produkte.

**REZERTIFI -
ZIERUNG**

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten ist ein Wiederholungsaudit zur Verlängerung bzw. Neuausstellung des Zertifikates (Rezertifizierung) für weitere drei bzw. fünf Jahre im Unternehmen durchzuführen. Beim Wiederholungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten QM-Systems stichprobenweise überprüft. Änderungen des QM-Systems sind vorab vom Auftraggeber schriftlich mit den entsprechenden Unterlagen einzureichen. Der Auditablauf erfolgt entsprechend Phase 3 dieser Beschreibung. Die Auswahl der zu bewertenden technischen Dokumentation berücksichtigt dabei die bereits durchgeführten Bewertungen sowie den aktuellen Stand der Technik.

ÄNDERUNGEN

Alle geplanten wesentlichen Änderungen am QM-System sowie an der Produktpalette sind der "Benannten Stelle" mitzuteilen.

Sollen nach erfolgter Zertifizierung weitere Produkte in den Zertifizierungsumfang aufgenommen werden, reicht der Antragsteller für diese Produkte das Formblatt C "Produkt" ein. Die Zertifizierungsstelle legt alle weiteren Maßnahmen fest. Dabei kann es sich um

- Anfordern weiterer Dokumentation
- Veranlassen eines Ergänzungsaudit
- Anordnen zusätzlicher Prüfungen handeln.

Die Ergänzung des Zertifizierungsumfanges erfolgt mit der positiven Bewertung der Dokumentation durch den Zertifizierungsstellenleiter. Der Antragsteller erhält anschließend ein geändertes / ergänztes Zertifikat.

Die Konformitäts- bewertungsverfahren

Beschreibung des
Zertifizierungsverfahrens
EG-Auslegungsprüfung
nach der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG
Anhang II, Nummer 4

sowie

nach der Richtlinie über aktive
implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG
Anhang 2, Nummer 4

Informationen zur EG-Auslegungsprüfung

Bei dem Verfahren der EG-Auslegungsprüfung handelt es sich um eine reine Dokumentationsprüfung. Dieses Verfahren ist nur für Medizinprodukte der Klasse III oder aktive implantierbare Geräte anwendbar.

Im Rahmen dieser Dokumentationsprüfung werden alle Aspekte eines Produktes bezüglich seiner

- Sicherheit
- Funktion
- Verträglichkeit
- klinischen Wirksamkeit untersucht.

Ziel der Untersuchung ist der Nachweis der vollständigen Übereinstimmung des Produktes mit den im jeweiligen Anhang I der Medizinprodukte-Richtlinie / Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte beschriebenen grundlegenden Anforderungen.

BEWERTUNG

Dazu wird die vom Hersteller zusammengestellte Dokumentation von Experten der Benannten Stelle bewertet.

Diese Bewertung ist vergleichbar mit einer Baumusterprüfung, bei der jedoch nicht das Produkt selbst, sondern die gesamte Entwicklungsdokumentation bewertet wird.

Daraus ergeben sich die besonderen Anforderungen an den Aufbau und die Zusammenstellung der technischen Dokumentation. Mit Hilfe der Dokumentation muss der Antragsteller die Übereinstimmung des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie / Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte nachweisen.

Bei der Bewertung folgen die Experten den im jeweiligen Anhang I aufgeführten Aspekten bezüglich:

- Chemische, physikalische und biologische Wirkung
- Infektion und mikrobiologische Kontamination
- Konstruktive Aspekte
- Messfunktion
- Schutz vor ionisierenden Strahlen
- externe oder interne Energiequellen
- Informationen durch den Hersteller.

Im Regelfall wird die Bewertung auf Basis der existierenden Produktnormen durchgeführt. Sind keine produktspezifischen Normen vorhanden, werden Aspekte anderer Normen zur Bewertung herangezogen. Dabei werden zunächst die sog. "harmonisierten Normen" berücksichtigt. Sind diese noch nicht verabschiedet, werden internationale oder nationale Normen angewandt.

Das Ergebnis der Bewertung wird in einem Prüfbericht zusammengefaßt.

NACHPRÜFUNG

Bei negativem Ergebnis Muss die Dokumentation nachgebessert oder ergänzt werden. Eventuell müssen die Produkte nachgebessert oder zusätzliche Prüfungen nachgewiesen werden.

Die ergänzte bzw. zusätzliche Dokumentation wird erneut bewertet.

ZERTIFIKAT

Im Falle eines positiven Prüfergebnisses erfolgt die Ausstellung der EG-Auslegungsprüfbescheinigung. Diese hat eine Gültigkeit von 5 Jahren.

Die EG-Auslegungsprüfbescheinigung allein berechtigt jedoch nicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Zusätzlich ist ein Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Anhang II ohne Nummer 4 (Medizinprodukte-Richtlinie) bzw. Anhang 2 ohne Nummer 4, (Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte) erforderlich.

Die Konformitäts- bewertungsverfahren

Beschreibung des
Zertifizierungsverfahrens
EG-Baumusterprüfung
nach der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG
Anhang III

sowie

nach der Richtlinie über aktive
implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG
Anhang 3

Informationen zur EG-Baumusterprüfung

Bei dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung handelt es sich um eine Produktprüfung. Dieses Verfahren ist nur für Medizinprodukte der Klasse IIb oder III oder aktive implantierbare medizinische Geräte anwendbar. Im Rahmen dieser Produktprüfung werden alle Aspekte eines Produktes bezüglich seiner

- Sicherheit
- Funktion
- Verträglichkeit

untersucht.

Ziel der Untersuchung ist der Nachweis der vollständigen Übereinstimmung des Produktes mit den im jeweiligen Anhang I der Medizinprodukte-Richtlinie / Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte beschriebenen grundlegenden Anforderungen.

PRÜFUNG

Im Regelfall werden die notwendigen Prüfungen auf Basis der existierenden Produktnormen durchgeführt. Sind keine produktspezifischen Normen vorhanden, werden Aspekte anderer Normen zur Prüfung herangezogen. Dabei werden zunächst die sog. "harmonisierten Normen" berücksichtigt. Sind diese noch nicht verabschiedet, werden internationale oder nationale Normen angewandt.

Falls keine Normen existieren, erstellt die "Benannte Stelle" ein Prüfprogramm, mit dessen Hilfe die grundlegenden Anforderungen abgedeckt werden. Die Prüfprogramme werden dem Antragsteller bereits in der Angebotsphase vorgestellt.

Die notwendigen Prüfungen werden in den Laboratorien der "Benannten Stelle" oder in akkreditierten externen Laboratorien durchgeführt.

Das Ergebnis der Prüfungen wird in einem Prüfbericht zusammengefasst.

NACHPRÜFUNG

Bei negativem Ergebnis müssen die Produkte nachgebessert und erneut zur Prüfung vorgestellt werden.

ZERTIFIKAT

Im Falle eines positiven Prüfergebnisses erfolgt die Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung mit einer Gültigkeitsdauer von 5 Jahren.

Die EG-Baumusterprüfbescheinigung allein berechtigt jedoch nicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung. Zusätzlich ist ein Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV, V oder VI (Medizinprodukte-Richtlinie) bzw. Anhang 4 oder Anhang 5 (Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte) erforderlich.

Die Konformitäts- bewertungsverfahren

Beschreibung des
Zertifizierungsverfahrens
EG-Prüfung

nach der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG
Anhang IV

sowie

nach der Richtlinie über aktive
implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG
Anhang 4

Informationen zur EG-Prüfung

Bei dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV handelt es sich um eine Produktprüfung. Dabei werden nach Wahl des Herstellers entweder jedes einzelne Produkt oder Stichproben eines Fertigungsloses geprüft. Die statistische Prüfung ist aufgrund der in der Medizinprodukte-Richtlinie beschriebenen Rahmenbedingungen nur bei Losgrößen über 300 Stück möglich.

STATISTISCHE PRÜFUNG

Eine weitere Voraussetzung ist der Nachweis der Normalverteilung der zu prüfenden Aspekte. Im Rahmen der Vertragsprüfung macht die "Benannte Stelle" Angaben über die Anzahl der zu prüfenden Teile.

Die Anzahl der zu prüfenden Teile wird auf Basis der Tabelle VII-A der ISO 2859 Teil 1 bestimmt. Unter bestimmten Bedingungen kann das Prüfniveau auf ein niedrigeres Niveau gesenkt werden, wodurch sich die Anzahl der zu prüfenden Teile reduziert.

Bei der Prüfung des einzelnen Produktes sowie bei der statistischen Prüfung werden von der "Benannten Stelle" die wesentlichen Aspekte in Form eines Prüfplanes zusammengestellt. Die Aspekte werden so ausgewählt, daß die Produkteigenschaften vor allem in Bezug auf:

- Sicherheit
- Funktion
- Genauigkeit
- Verträglichkeit

überprüft werden können. Bei vorausgegangener EG-Baumusterprüfung Muss darüber hinaus die Übereinstimmung mit dem geprüften Produkt sichergestellt werden.

ANTRAG

Der Antrag für die EG-Prüfung Muss für jedes Los erneut gestellt werden. Die Prüfungen werden entweder in den Laboratorien der "Benannten Stelle" oder in akkreditierten externen Laboratorien durchgeführt.

Die Prüfergebnisse werden in einem Bericht zusammengefaßt.

Bei einem negativen Ergebnis Muss entweder das Prüfniveau erhöht werden (nur bei statistischer Prüfung), oder die Produkte werden nachgebessert und erneut zur Prüfung vorgestellt.

Im Falle eines positiven Ergebnisses stellt die "Benannte Stelle" ein Zertifikat für das geprüfte Fertigungslos aus.

Zusammen mit der Konformitätserklärung des Herstellers, gemäß Anhang VII für Medizinprodukte der Klasse IIa, ist damit die Voraussetzung für das Anbringen der CE-Kennzeichnung gegeben.

Für Medizinprodukte der Klasse IIb oder III oder aktiver implantierbarer medizinischer Geräte ist die CE-Kennzeichnung zusammen mit der EG-Baumusterprüfbescheinigung möglich. Bei Produkten, die steril in den Verkehr gebracht werden, ist darüber hinaus der Nachweis eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang V für den Sterilisationsprozeß erforderlich.

Das Verfahren der EG-Prüfung empfiehlt sich besonders für kleine Unternehmen mit einer geringen Produktvielfalt sowie für Unternehmen mit Losgrößen über 10.000 Stück. Es wird jedoch auch häufig von Unternehmen in der Einführungszeit eines QS-Systems vor der Zertifizierung in Anspruch genommen.

Auswirkungen der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG

Am 21. September 2007 wurde die Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 93/42/EWG (MDD) über Medizinprodukte und der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) über aktive implantierbare medizinische Geräte veröffentlicht. Die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht musste bis zum 21.12.2008 erfolgen. Die Übergangsfrist für Hersteller zur Erfüllung der neuen/geänderten Anforderungen lief bis zum 21.03.2010.

Die Änderungen betreffen z.B. (nicht erschöpfende Aufzählung):

- die Einbeziehung weiterer, für das jeweilige Produkt anwendbarer EU-Richtlinien wurde aufgenommen (z.B. Maschinenrichtlinie, Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen)
- Klinische Daten sind für alle Medizinprodukte (inklusive Klasse I) erforderlich
- Begriffe und Definitionen wurden erweitert/konkretisiert (z.B. Borderline Products, zentraler Kreislauf, kontinuierlicher Gebrauch)
- einige Klassifizierungsregeln (Anhang IX) wurden konkretisiert/erweitert (z.B. Regeln 5, 6, 7, 15 und 16)
- Software ist nun als aktives Medizinprodukt definiert und Anforderungen zur Softwarevalidierung wurden aufgenommen
- ausgelagerte Prozesse (Outsourcing) im Rahmen von Entwicklung und Herstellung müssen durch die benannten Stellen enger überwacht werden
- Produkte der Klasse I (Steril und Messfunktion) können auch nach Anhang II ohne Nummer 4 (Vollständiges Qualitätsmanagementsystem) konformitätsbewertet werden

- die Regelungen zu bevollmächtigten Repräsentanten (für Hersteller aus nicht EU-Staaten) wurden konkretisiert
- Gebrauchsanweisungen müssen das Datum ihrer Ausgabe oder ihrer letzten Überarbeitung enthalten
- Regelungen zur Kennzeichnung phthalathaltiger Produkte wurden aufgenommen

Nützliche Links im Internet

Das Internet bietet ein Vielzahl an weiterführenden Informationen rund um das Thema Medizinprodukte, Konformitätsbewertung und Zertifizierung.

In der folgenden Liste finden Sie Links, unter denen Sie weitere Informationen zu verschiedenen Fragestellungen bezüglich Medizinprodukte finden.

Wir möchten hier ausdrücklich darauf hinweisen, dass wir für den Inhalt der Seiten nicht verantwortlich sind.

Wir bemühen uns die Linkliste auf dem aktuellen Stand zu halten. Bitte beachten Sie jedoch, dass sich die Links mit der Zeit ändern und wir die folgende Liste nicht immer zeitnah aktualisieren können.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

U.a. Medizinproduktegesetz und damit zusammenhänge Verordnungen.

www.bmg.bund.de

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

U.a. Information über Medizinprodukterisiken (Maßnahmenempfehlungen von Herstellern, Empfehlungen des BfArM)

www.bfarm.de

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

U.a. Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)

www.zlg.de

Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

u.a. Gesetze und Verordnungen, Informationen zur Anzeige von Produkten (erstmaliges Inverkehrbringen) und klinischen Prüfungen, Meldeformulare für Vorkommnisse, Literaturdatenbanken aus dem Bereich der Medizin und

angrenzender Gebiete wie Arzneimittel, Toxikologie, Medizinprodukte, Biologie und Psychologie.

www.dimdi.de

Robert Koch-Institut (RKI)

U.a. Informationen und Richtlinien zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukte (RKI-Richtlinien)

www.rki.de

Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)

U.a. Informationen zum Stand der Normung, Verweise auf nationale und internationale Normungsgremien

www.din.de

Die Europäische Kommission - Unternehmen und Industrie - Medizinprodukte

U.a Richtlinien, Leitfäden (MEDDEV), Liste der harmonisierten Normen

www.ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices

New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO)

U.a. Informationen der europäischen Kommission zu Akkreditierung und benannten Stellen

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

Notified Body Operations Group (NBOG)

U.a. Leitfäden für benannte Stellen (auch für Hersteller interessant)

www.nbog.eu

European Association of Notified Bodies for Medical Devices (Team-NB)

U.a. Empfehlungen für Hersteller und benannte Stellen (NB-MED recommendations)

www.team-nb.org

Global Harmonization Task Force (GHTF)

U.a. Leitfäden für Hersteller und benannte Stellen

www.ghtf.org

Über TÜV NORD CERT und Kontakt

TÜV NORD CERT GmbH verfügt über zahlreiche Niederlassungen, um ihre Dienstleistungen vor Ort anbieten zu können. Dort stehen Ihnen unsere Experten für Medizinprodukte gerne zur Verfügung. Sie erreichen uns über unsere kostenlose Servicehotline: 800 2457 457 oder über Email: medical@tuev-nord.de

Die aktuellen Kontaktdaten unserer Auslandsniederlassungen finden Sie im Internet unter www.tuev-nord.de unter der Rubrik „INTERNATIONAL“ -> „Präsenz“.