

## **Wichtige Information für unsere Kunden im Bereich Medizinprodukte Stand August 2014**

### **Empfehlung 2013/473/EU der EU-Kommission**

#### **- Unangekündigte Audits -**

Sehr geehrte Damen und Herren,

durch den PIP Skandal wurde das Vertrauen von Patienten, Ärzten und der Öffentlichkeit in Medizinprodukte erschüttert. Aufgrund dieser Situation hat am 25.09.2013 die Europäische Kommission zur Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten Empfehlungen für Zusammenarbeit zwischen den Benannten Stellen und den Herstellern von Medizinprodukten festgelegt. Durch die Umsetzung der Empfehlungen soll das Vertrauen von Patienten, Ärzten und der Öffentlichkeit im Medizinproduktebereich wieder hergestellt werden. Es wurden Empfehlungen zur Durchführung von unangekündigten Audits bei Medizinprodukteherstellern und ggf. bei deren Lieferanten / Unterauftragnehmern sowie Produktbewertungen herausgegeben. Im Vergleich zur aktuellen Rechtslage macht die Kommission keine neuen Vorgaben. Sie versteht die Empfehlung als Präzisierung für die Interpretation und Umsetzung der bestehenden Medizinprodukte-Richtlinie.

TÜV NORD CERT und andere namhafte Benannte Stellen folgen den Empfehlungen der EU-Kommission. Derzeit werden Verfahren und Regelungen zur Durchführung von geplanten unangekündigten Audits sowie Prüfungen an Produktproben im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren und Überwachungsverfahren implementiert. Darüber hinaus wurde von TÜV NORD CERT und weiteren Benannten Stellen in Europa auch ein Code of Conduct unterzeichnet (<http://www.team-nb.org/>). Ziel der freiwilligen Initiative: Die Implementierung von europäischen Richtlinien soll verbessert und die Anforderungen an die Medizinproduktehersteller sollen harmonisiert werden.

Wichtig: Nur Hersteller, die Produkte der Klasse I Steril, I mit Messfunktion, IIa, IIb und III produzieren, sind von der Durchführung der unangekündigten Audits und ggf. Prüfungen an Produktproben betroffen. Die Durchführung der unangekündigten Audits und ggf. Prüfungen an Produktproben sind u.a. notwendig, um die Aufrechterhaltung der Zertifizierung und die Konformität des Medizinproduktes zu gewährleisten. Die Umsetzung der Empfehlungen ist nicht nur für die betroffenen Hersteller eine organisatorische Herausforderung, sondern auch für die Benannten Stellen. Alle betroffenen Hersteller müssen ihrer Benannten Stelle jederzeit einen Zugang zum Unternehmen/Produktion und Produkten ermöglichen.

Was können Sie jetzt zur Vorbereitung tun? Unsere Empfehlung: Prüfen Sie Ihre Verträge mit Ihren Lieferanten und Unterauftragnehmer dahingehend, dass diese sich auf die Empfehlungen der EU-Kommission vorbereiten. Erstellen Sie entsprechende Maßnahmenpläne zur Durchführung von unangekündigten Audits und legen Sie Zuständigkeiten im Vorfeld fest.

Diese Information ist auch an unsere DIN EN ISO 13485-Kunden gerichtet. Auch wenn Sie derzeit nicht betroffen sind, aber ggf. ein Inverkehrbringen eines Produktes der Klasse I (S/M) planen, sollten Sie die obengenannten Empfehlungen der EU-Kommission bei der Implementierung eines neuen Produktes berücksichtigen.

Weitere Informationen und Details zur Umsetzung der Maßnahmen werden wir auf unserer Website ([www.tuev-nord.de/medizinprodukte](http://www.tuev-nord.de/medizinprodukte)) zur Verfügung stellen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Sie erreichen uns wie folgt:  
info.tncert@tuev-nord.de

Mit freundlichen Grüßen

**TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle**