



**Hochschule für Angewandte
Wissenschaften Hamburg**
Hamburg University of Applied Sciences

Bachelorarbeit

Parisa Ebadi

Historie und Inhalte der Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive
implantierbare medizinische Geräte – eine vergleichende Studie
zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Parisa Ebadi

Historie und Inhalte der Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive
implantierbare medizinische Geräte – eine vergleichende Studie
zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Darstellung und Auswertung der Ergebnisse sowie
Erstellung von Dokumenten für die Umsetzung der Forderungen
an Hersteller und Benannte Stellen

Bachelorarbeit eingereicht im Rahmen der Bachelorprüfung
im Studiengang Medizintechnik
am Studiendepartment Medizintechnik
der Fakultät Life Sciences
der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Betreuender Prüfer: Prof. Dr. Bernd Kellner
Zweitgutachter: Dipl.- Ing. (FH) Maxim Shkolnikov

Abgegeben am 9. August 2011

Parisa Ebadi

Thema der Bachelorarbeit

Historie und Inhalte der Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte – eine vergleichende Studie zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Darstellung und Auswertung der Ergebnisse sowie Erstellung von Dokumenten für die Umsetzung der Forderungen an Hersteller und Benannte Stellen

Stichworte

Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG, Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinproduktegesetz, Notifizierung, Benannte Stelle.

Kurzzusammenfassung

Diese Arbeit verfolgt drei Ziele:

Zunächst verschafft die Arbeit einen Einblick in die Gesetzgebung von Medizinprodukten, um die regulatorischen Vorgehensweisen Deutschlands und der Europäischen Union zu verstehen. Dazu gehört auch die Auseinandersetzung mit den Anfängen des Medizinproduktegesetzes.

Zweites Ziel: Die DQS Medizinprodukte GmbH strebt zur Erweiterung ihres Leistungsspektrums die Benennung nach der Richtlinie 90/385/EWG an. Da die DQS Medizinprodukte GmbH bereits Benannte Stelle für Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG ist, war es sinnvoll zu prüfen, welche Anforderungen die Richtlinie 90/385/EWG an Hersteller und Benannte Stellen stellt, und diese mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu vergleichen.

Das dritte Ziel dieser Arbeit war es, interne Vorgabedokumente und Checklisten für eine Benennung nach der Richtlinie 90/385/EWG zu erstellen, um die übertragenen Pflichten des Akkreditierers bewältigen zu können.

Parisa Ebadi

Theme of the paper

History and contents of the Council Directive 90/385/EEC regarding active implantable medical device - a comparable study to the Medical Device Directive 93/42/EEC regarding medical devices

Interpretation and evaluation of the findings as well as the creating of documents for the implementation of these requirements for manufacturers and Notified Bodies

Keywords

Directive 90/385/EEC, Directive 93/42/EEC, medical device, active implantable medical device, notification, notified body.

Abstract

This work has three aims:

In the first step this work provides an insight into the legislation of the medical devices, to understand the regulatory procedures of Germany and the European Union including the debate with the beginning of the Medicinal Products Act.

Second aim: The DQS Medizinprodukte GmbH pursues an expansion of their business activities as a notified body according to the Medical Device Directive 90/385/EEC. The DQS Medizinprodukte GmbH is already a notified body of the Medical Device Directive 93/42/EEC and therefore made sense to research the essential requirements of the Medical Device Directive 90/385/EEC and to compare it with the Device Directives 93/42/EEC.

The third aim was to create internal standard documents and checklists for a notified body according the Medical Device Directive 90/385/EEC, to be able to manage the assigned responsibilities of the Accreditation Body.

Versicherung über Selbstständigkeit

Hiermit erkläre ich, dass die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig, ohne fremde Hilfe verfasst und nur unter Verwendung der aufgeführten Hilfsmittel erstellt wurde. Alle Stellen, die ich dem Wortlaut oder dem Sinne nach entnommen habe, wurden als solche gekennzeichnet.

Hamburg, den 9. August 2011

Danksagung

Diese Bachelorarbeit entstand im Rahmen meiner Bachelorarbeitstätigkeit bei der DQS Medizinprodukte GmbH. Diese Arbeit ist die Abschlussprüfung meines Medizintechnikstudiums an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften in Hamburg.

An dieser Stelle möchte ich mich bei all den Menschen bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit tatkräftig unterstützt haben.

Bedanken möchte ich mich bei meinen großartigen Eltern, die mich stets unterstützten und mir das Studium ermöglichten. Danke für die Disziplin und den Ehrgeiz, die ihr mir beibrachtet! Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei meiner Schwester, Mahsa Ebadi, die mir Mut zusprach und in den schweren Momenten für mich da war.

Danken möchte ich auch allen Kollegen der DQS Medizinprodukte GmbH für die tolle Zeit. Ich bedanke mich bei meinen Mentoren, Herrn Stefan Hofmann, Frau Sigrid Uhlemann und Herrn Maxim Shkolnikov von der DQS Medizinprodukte GmbH, für die Themenstellung und die fachliche Unterstützung, für ihre Zeit und ihren Rat sowie dafür, dass sie mich in jeder Phase meiner Bachelorarbeit betreuten.

Ein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Peter Greve, Fachzertifizierer der DQS Medizinprodukte GmbH, der mich mit wertvollen Informationen und viel Engagement unterstützte.

Großen Dank auch an meinen Referenten, Herrn Prof. Dr. Bernd Kellner von der Hochschule für Angewandte Wissenschaften in Hamburg, für die hilfreichen Anmerkungen und die lehrreiche fachliche Begleitung.

Hamburg, August 2011

Parisa Ebadi

Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Abkürzungsverzeichnis - List of Abbreviations	IX
Abbildungsverzeichnis	XI
Tabellenverzeichnis	XI
1 Einführung und Aufgabenstellung	1
2 Medizinprodukte im Sinne der Richtlinien	4
2.1 Definition Medizinprodukte	5
2.1.1 Aktive implantierbare medizinische Geräte	7
2.1.2 Sonstige Medizinprodukte	8
2.1.3 In-vitro-Diagnostikum	10
2.2 Vergleich von Medizinprodukt und Arzneimittel	11
3 Historische Entwicklung des Arzneimittelgesetzes und Medizinproduktegesetzes	14
3.1 Historische Entwicklung des Arzneimittelgesetzes	15
3.1.1 Situation vor dem Arzneimittelgesetz	15
3.1.2 Novellierungen des Arzneimittelgesetzes	17
3.2 Historische Entwicklung des Medizinproduktegesetzes	20
3.2.1 Situation vor dem Medizinproduktegesetz	20
3.2.2 Novellierungen des Medizinproduktegesetzes	21
3.2.3 Europäische Einflüsse	23
3.3 Medizinproduktegesetz	24
3.3.1 Aufbau und Inhalt des Medizinproduktegesetzes	24
3.3.2 Konformitätsbewertungsverfahren	25
3.3.3 Qualitätssicherungssystem	33
4 EU-Richtlinien	35
4.1 Entstehung von EU-Richtlinien	36
4.2 Gültigkeit der EU-Richtlinie	38
4.3 Unmittelbare Wirkung einer EU-Richtlinie	39
4.4 Umsetzung der EU-Richtlinie in nationales Recht	41
4.5 Aufbau einer EU- Richtlinie	42

4.6	Historie der Richtlinie 90/385/EWG	42
4.7	Historie der Richtlinie 93/42/EWG	44
4.8	Vergleich der Richtlinie 90/385/EWG und Richtlinie 93/42/EWG.....	46
4.8.1	Anwendungsbereich	46
4.8.2	Aufbau und Inhalt.....	46
4.8.3	Klassifizierung.....	47
4.8.4	Grundlegende Anforderungen.....	51
4.8.5	Konformitätsbewertungsverfahren	54
4.8.5.1	EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem).....	54
4.8.5.2	EG-Baumusterprüfung.....	55
4.8.5.3	EG-Prüfung.....	56
4.8.5.4	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)	58
4.8.5.5	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) ..	59
4.8.5.6	EG-Konformitätserklärung	59
4.8.5.7	Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke.....	61
4.8.5.8	Zwischenfazit.....	61
4.8.6	Klinische Bewertung	63
4.8.7	Mindestkriterien für die Benannten Stellen	64
4.8.8	CE-Kennzeichnung	65
5	Benannte Stellen	66
5.1	Benennung und Überwachung der Stellen	67
5.2	Definition und Aufgabenstellung	69
5.3	Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung	71
5.4	Geltungsdauer von Bescheinigungen	72
5.5	Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehen von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten.....	73
5.6	Erstellung von Dokumenten.....	74
5.6.1	Unterlagen für die Auditvor- und -nachbereitung	75
5.6.2	Auditunterlagen.....	76
6	Ausblick	77
	Quellenverzeichnis.....	79
	Anhang.....	90

Abkürzungsverzeichnis - List of Abbreviations

AIMD	Aktive implantierbare medizinische Geräte
AIMDD	Richtlinie der Kommission und des Parlaments 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte <i>Council Directive 90/385/EEC concerning active implantable medical device</i>
AMG	Arzneimittelgesetz
AMG ÄndG	Gesetz zur Änderung des AMG
Anh. X (Y)	Anhang X, Nr. Y
Art. X (Y)	Artikel X, Absatz Y
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
CE	Ursprünglich Abkürzung für Europäische Gemeinschaft („Communautés Européenne“), seit 1994 nur noch ein Symbol
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Information und Dokumentation
DIN	Deutsches Institut für Normung
Dok.	Dokument
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Europäische Kommission
EN	European Norm
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
IVD	In-vitro-Diagnostikum
IVDD	Richtlinie der Kommission und des Parlaments 98/79/EG betreffend In-vitro-Diagnostika <i>Council and parliament Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostics</i>

IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission <i>International Electrotechnical Commission</i>
ISO	Internationale Organisation für Standardisierung <i>International Organization for Standardization</i>
MEDDEV	Medical Devices: Guidance document
MDD	Richtlinie der Kommission und des Parlaments 93/42/EG betreffend Medizinprodukte <i>Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>
MP	Medizinprodukt
MPG	Medizinproduktegesetz
MPG § X (Y)	MPG § X, Absatz Y
MPG ÄndG	Gesetz zur Änderung des MPG
MPV	Medizinprodukte Verordnung
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung <i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RL	Richtlinie
USA	Vereinigte Staaten von Amerika <i>United States of America</i>
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Abbildungsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Abb. 1.1 Anzahl der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte und Arzneimittel in 2008	1
Abb. 2.1 Bild eines künstlichen Herzens.....	7
Abb. 2.2 Künstliche Hüftgelenke.....	8
Abb. 2.3 HIV Tester	11
Abb. 4.1 Konformitätsbewertungsverfahren.....	50
Abb. 4.2 CE-Zeichen	65

Tabellenverzeichnis

	<u>Seite</u>
Tab. 3.1 Konformitätsbewertungsverfahren.....	32
Tab. 4.1 Die EU-Mitgliedstaaten.....	38
Tab. 4.2 Beispiele für die Klassifizierung von Medizinprodukten	50
Tab. 5.1 Bestehende Dokumente Teil 1	75
Tab. 5.2 Erstellte und abgeänderte Dokumente Teil 1	75
Tab. 5.3 Bestehende Dokumente Teil 2	76
Tab. 5.4 Erstellte und abgeänderte Dokumente Teil 2	76

1 Einführung und Aufgabenstellung

Einführung. In den vergangenen Jahrzehnten erfuhr die Medizintechnologie eine sehr expandierende Entwicklung. Im Bewusstsein der Bevölkerung spielt sie jedoch nur eine untergeordnete Rolle, obwohl sie für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen unentbehrlich geworden ist. Das heutige Gesundheitswesen wird grundlegend durch sie beeinflusst; nicht nur in Krankenhäusern und Kliniken findet sie Anwendung, sondern auch in den Alten- und Pflegeheimen sowie in der häuslichen und ambulanten Pflege. Die Vielfalt von Medizinprodukten reicht von den einfachsten Pflastern und Verbandmitteln bis zu komplizierten und hoch technisierten medizinischen Geräten. Mit ihrer Hilfe können u. a. bessere Diagnosen gestellt, schwierige Operationen durchgeführt und eine schnellere Genesung eingeleitet werden.

Nach Angaben des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und des Statistischen Bundesamts war die Zahl der in Deutschland im Jahr 2008 zum ersten Mal auf den Markt gebrachten Medizinprodukte etwas höher als die Zahl der zum ersten Mal gemeldeten Arzneimittel [9].

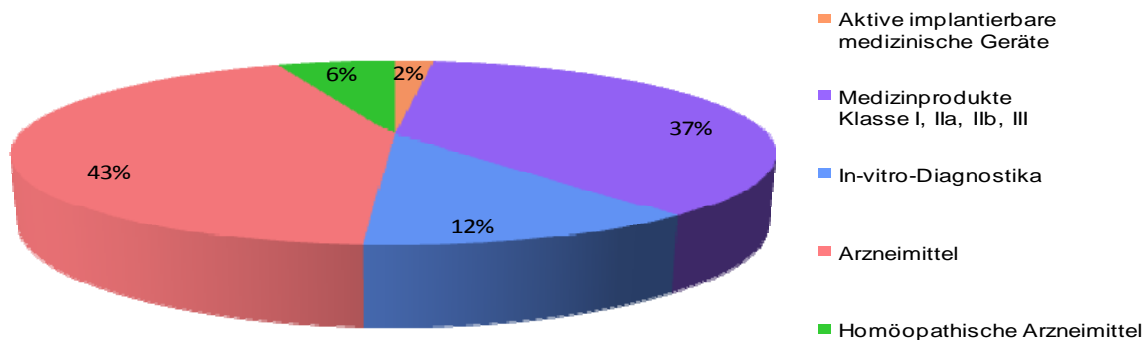


Abb. 1.1 Anzahl der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte und Arzneimittel in 2008 [130]

Wie sich aus der Abbildung entnehmen lässt, teilt man Medizinprodukte in drei Untergruppen auf: aktive implantierbare medizinische Geräte, In-vitro-Diagnostika und sonstige Medizinprodukte. Die Anforderungen an diese Medizinprodukte sind aufgrund ihrer jeweiligen Zweckbestimmung und Indikation unterschiedlicher Art. Die Anforderungen dienen dennoch alle dem gleichen Zweck: der Gewährleistung der Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts sowie dem Schutz des Patienten.

Diese Anforderungen werden innerhalb der Europäischen Union in Form von EG-Richtlinien erlassen und innerhalb einer gesetzten Frist von den Mitgliedstaaten in innerstaatliches (nationales) Recht umgesetzt. Nach dieser Umsetzung gilt dann die Rechtsordnung für alle, die grundsätzlich von der Gesetzgebung betroffen sind.

Die Europäische Kommission erließ für die aktiven implantierbaren medizinischen Geräten im Jahr 1990 die RL 90/385/EWG, für die In-vitro-Diagnostika im Jahr 1998 die RL 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte im Jahr 1993 die RL 93/42/EWG. Die Richtlinien haben eine spezielle Nummernkonstellation, die sich aus dem Wort Richtlinie, dem Erscheinungsjahr, einer fortlaufenden Nummer sowie dem Kürzel des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bzw. der Europäischen Gemeinschaft (EG) zusammensetzt. Somit ist die RL 90/385/EWG die 385. Richtlinie, die im Jahr 1990 von der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) verabschiedet wurde.

Der Zweck. Die vorliegende Arbeit dient zunächst dazu, das rechtliche Verständnis zur RL 93/42/EWG und zur RL 90/385/EWG – mit ihren Gemeinsamkeiten und Unterschieden – darzustellen. Im Wesentlichen wird in der Ausarbeitung aber der Schwerpunkt auf die RL 90/385/EWG gelegt. Die Auseinandersetzung mit der RL 98/79/EG wird kurz angerissen, da sie für diese Ausarbeitung bzw. Aufgabenstellung nicht relevant ist, jedoch an einigen Stellen zum Gesamtverständnis dienen soll.

Auch wird der Zusammenhang zwischen den EG-Richtlinien und der deutschen Gesetzgebung, dem Medizinproduktegesetz, erläutert. Einen entscheidenden Einfluss auf die Gestaltung der heutigen Gesetzgebung nahm das Arzneimittelgesetz. Lange Zeit vor dem Medizinproduktegesetz unterlagen Medizinprodukte u. a. dem Arzneimittelgesetz, später diente es als Orientierungshilfe bei der Konzeption des Medizinproduktegesetzes. Deshalb befasst sich diese Arbeit unter anderem mit dem Zusammenhang dieser beiden sehr unterschiedlichen Gesetze.

Zudem soll diese Ausarbeitung als Hilfestellung für Unternehmen und Benannte Stellen dienen, sich einen Überblick über die Inhalte der RL 93/42/EWG und der RL 90/385/EWG im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts und der Sicherheit nach ihrer Vermarktung zu verschaffen.

Weiterhin enthält die Arbeit Dokumente, die eine Benannte Stelle für ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der RL 90/385/EWG benötigt.

Methodik und Plan. Die vergleichende Darstellung der beiden Richtlinien ist für Stellen formuliert, die bereits Benannte Stelle für Medizinprodukte im Sinne der RL 93/42/EWG sind oder die Benennung nach der RL 90/385/EWG anstreben. Sie kann aber auch von Medizinprodukteherstellern verwendet werden, die die Zulassung ihres Medizinprodukts nach einer der EU-Richtlinien beabsichtigen oder bereits die Zulassung nach einer der beiden Richtlinien haben und die Anforderung der anderen Richtlinie kennen lernen möchten. Deshalb werden dahingehend die beiden Richtlinien miteinander verglichen. In diesem Zusammenhang wurden administrative Aspekte zusammengetragen, die von beiden Parteien angesichts ihres Vorhabens zu berücksichtigen sind.

2 MEDIZIN PRODUKTE IM SINNE DER RICHTLINIEN

Medizinprodukte

Aktive Implantier-
bare medizinische
Geräte

Sonstige
Medizinprodukte

In vitro
Diagnostika

Vergleich

Definition

Gesetzmäßige Anordnung

Wirtschaft

Produkte

Arzneimitteln

2.1 Definition Medizinprodukte

Die Definition des Begriffs „Medizinprodukte“ wurde mit Inkrafttreten der RL 90/385/EWG im Jahr 1990 festgelegt. Vorher gab es keine einheitliche Rechtsmaterie und insofern auch keine eindeutige Begriffsbestimmung. Medizinprodukte unterlagen den Vorgaben diverser Rechtsvorschriften wie dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, der Medizingeräteverordnung oder dem Eich- und Messrecht. Nach dem Erlass der RL 90/385/EWG im Jahr 1990, der RL 93/42/EWG im Jahr 1993, der RL 98/79/EWG im Jahr 1998 und des Medizinproduktegesetzes (MPG) im Jahr 1994 und infolge einiger Abänderungen wurden Medizinprodukte nunmehr in drei Gruppen von Produkten und Geräten eingeteilt. Folglich entstand die Gruppe der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte, der In-vitro-Diagnostika und der sonstigen Medizinprodukte. Diese Unterteilungen wurden aufgrund der Vielzahl von Produktspezifikationen wie etwa der Art der Zweckbestimmung, der Indikation und der unterschiedlich hohen Risikopotenziale einzelner Produkte/Geräte vorgenommen. Das MPG diene der Umsetzung der von der EU-Kommission erlassenen Richtlinien und stütze sich bei der Auslegung der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte auf die RL 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, bei den sonstigen Medizinprodukten auf die RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und bei den In-vitro-Diagnostika auf die RL 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika [4].

Nicht unter den Geltungsbereich des MPG fallen folgende Produkte:

wiederverwendbare Einheiten mit einem Arzneimittel, Arzneimittel (RL 2001/83/EWG), kosmetische Mittel (RL 76/768/EWG), persönliche Schutzausrüstungen für Anwender (RL 89/686/EWG), Blutprodukte (Blut, Plasma oder Blutzellen) menschlichen Ursprungs (RL 2000/70/EG), Transplantate (Gewebe, Zellen) menschlichen Ursprungs (RL 2003/32/EG) und Transplantate (Gewebe, Zellen) tierischen Ursprungs [5].

Die Richtlinien definieren Medizinprodukte wie folgt:

„Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung (Zweckbestimmung) im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ [140, 141, 142].

2.1.1 Aktive implantierbare medizinische Geräte

Laut der RL 90/385/EWG wird ein aktives implantierbares medizinisches Gerät definiert als:

„medizinisches Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist [...] das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben“ [143].

Vor der Inkraftsetzung des MPG wurden Medizinprodukte dieser Kategorie vorläufig für zwei Jahre in der AIMDD angesprochen, gleichermaßen waren auch die Medizingeräteverordnung und das AMG noch für wenige aktive implantierbare medizinische Geräte zuständig [4].

Beispiele für Medizinprodukte im Bereich AIMDD sind [6]:

- implantierbare Geräte zur Stimulation und Hemmung (z.B. Muskeln und Nerven)
- implantierbare Geräte zur Unterstützung/zum Ersatz von Organfunktionen
- implantierbare radioaktive Quellen zur interstitiellen Strahlentherapie
- implantierbare Geräte für Langzeitbehandlung, zur Abgabe von Arzneistoffen und anderen Stoffen
- Sonstige.



Abb. 2.1 Bild eines künstlichen Herzens [131]

2.1.2 Sonstige Medizinprodukte

Eine Definition für die Kategorie „sonstige Medizinprodukte“ ist in der RL 93/42/EWG nicht enthalten. Die Überlegung ging dahin, die RL 93/42/EWG durch eine Antidefinition für alle Medizinprodukte geltend zu machen, die nicht durch eine andere Richtlinie abgedeckt werden. Daher wird in dieser Richtlinie nicht durch eine Begriffsbestimmung die Kategorie „sonstige Medizinprodukte“ präzisiert, sondern lediglich durch Verweise auf andere Richtlinien eine vage Abgrenzung geschaffen.

So heißt es in Art. 1 Abs. 5 der RL 93/42/EWG:

„Diese Richtlinie gilt nicht für

- a) Produkte für die In-vitro-Diagnose;
- b) aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG;
- c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts;
- d) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG (1);
- e) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme der Produkte im Sinne von Absatz 4a;
- f) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, mit Ausnahme der in Absatz 4a genannten Produkte;



Abb. 2.2 Künstliche Hüftgelenke [133]

g) Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.“

Medizinprodukte, die unter diese Richtlinie fallen, werden in verschiedene Risikoklassen eingestuft [67]. Die Einteilung erfolgt laut §13 MPG und der Richtlinie nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der RL 93/42/EWG. Die Regeln sollten zum Zeitpunkt der Erstellung der Richtlinie das involvierte Risiko eines Medizinprodukts implizit mit berücksichtigen. Eine solche Einteilung erfolgt während der Entwicklungsphase durch den Hersteller und ist entscheidend für das spätere Konformitätsbewertungsverfahren. Es gibt sechs Risikoklassen: die Klasse I, Is, Im, IIa, IIb und III. Die Zugehörigkeit eines Produkts zu einer der Klassen ergibt sich aus der Anwendung der Klassifizierungsregeln. Demnach richtet sich eine Klassifizierung danach, ob das Produkt mit externer Energie betrieben wird, invasiv oder nicht invasiv, kurz- oder langfristig im oder am Körper angewandt wird [66]. Für die Klassifizierung ist immer der Hersteller zuständig. Die Benannte Stelle prüft im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens, ob sie der Klassifizierung zustimmen kann [69]. Sollten Uneinigigkeiten zwischen den Parteien entstehen, so muss die zuständige Behörde die Entscheidung treffen, welcher Klasse das Produkt zugeordnet werden kann. Bei einem Medizinprodukt der Klasse I ist eine Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle nicht erforderlich [69].

2.1.3 In-vitro-Diagnostikum

Gemäß der RL 98/79/EWG wird ein In-vitro-Diagnostikum wie folgt definiert:

„Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden“ [144].

Der Bereich der In-vitro-Diagnostika wurde erst im zweiten MPG Änderungsgesetz geregelt. Davor fielen diese Produkte unter den Regelungsbereich des AMG, des Eichrechts und der Medizingeräteverordnung [4].

Beispiele für Medizinprodukte in Bereich IVDD sind [6]:

- Produkte zur Diagnose von HIV, HTLV I und II, Hepatitis B, C, D
- Produkte zur Bestimmung von Blutgruppen
- Produkte zur Bestimmung von Gewebetypen
- Produkte zur Diagnose von Tumormarkern
- Produkte zur Bestimmung von Blutzuckerwerten
- Produkte zur Eigenanwendung wie der Schwangerschaftstest



Abb. 2.3 HIV Tester [132]

2.2 Vergleich von Medizinprodukt und Arzneimittel

Im folgenden Abschnitt wird eine Gegenüberstellung von Medizinprodukten und Arzneimitteln vorgenommen. Ziel dieses Vergleichs ist es, die Unterschiede zwischen den beiden Bereichen – einschließlich der festgelegten politischen, wirtschaftlichen und regulatorischen Aspekte – zu verstehen [1].

Die einzige Gemeinsamkeit besteht in der Zweckbestimmung der beiden Begrifflichkeiten. Sowohl das Medizinprodukt als auch das Arzneimittel hat den Zweck, eine positive gesundheitsbezogene Auswirkung auf den menschlichen Körper zu erzielen. Dieser Effekt erfolgt bei Medizinprodukten auf physikalischer, mechanischer oder physikochemischer Basis, während dies bei Arzneimitteln auf pharmakologischem, metabolischem oder immunologischem Weg geschieht [7].

Die Definition des Begriffs Arzneimittel lautet wie folgt:

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Heilung, Linderung oder Krankheitsverhütung dienen, auch sind Produkte unter Arzneimitteln zu verstehen, die keine Heilung hervorrufen, aber aufgrund ihrer Eigenschaft und Beschaffenheit einen positiven Effekt auf den Zustand eines menschlichen oder tierischen Organismus entfalten. Sie können am menschlichen oder tierischen

Körper angewandt oder diesem verabreicht werden, um ihre Wirkung oder die notwendige Diagnose zu erzielen [8].

Als Arzneimittel gelten Stoffe, die Arzneimittel nach Absatz 2 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 2 aufgebracht wird und die dafür konstruiert sind, dauerhaft oder zeitweilig mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Kontakt zu kommen; tierärztliche Instrumente, die zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus deren Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren unterzogen sind, dessen Zweck eine Keimzahlminderung sei; Gegenstände, ausgenommen tierärztliche Instrumente, die zur Erfüllung ihrer Wirkung dauernd oder vorübergehend in den tierischen Körper eingebracht werden müssen; Verbandstoffe oder chirurgische Nahtmaterialien, die zur Verwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind; oder Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewandt zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers wiederzugeben bzw. die der Erfassung von Krankheitserregern bei Tieren dienen [8].

In Deutschland werden die Medizinprodukte im MPG geregelt, das auf den europäischen RL 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG („Neue Konzeption“) basiert. Die Konformitätsbewertungsverfahren eines Medizinprodukts sind abhängig von der Risikoklasse des jeweiligen Produkts. Für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens sind Benannte Stellen zuständig, die zuvor von den Akkreditierungsbehörden ernannt werden müssen [1].

Arzneimittel werden im AMG in Anlehnung an die europäischen RL 2001/83/EG und 2001/82/EG („Alte Konzeption“) geregelt. Bei den Arzneimitteln gilt eine temporäre Lizenzierung durch ein staatliches Zulassungsverfahren [1].

Tätig in der Medizinprodukteindustrie sind große, mittelständische und auch kleine Unternehmen. Die Medizinprodukteindustrie ist ziemlich jung und umfasst viele industriespezifische Zweige und Hersteller [1].

In der Pharmaindustrie hingegen existieren hauptsächlich multinationale Konzerne. Die Arzneimittelindustrie hat einen weit zurückreichenden Entwicklungsgang und umfasst nur wenige Wirtschaftszweige [1].

Innerhalb der Europäischen Union werden Wirtschaftszweige klassifiziert und durch gewisse NACE-Codes gekennzeichnet (NACE-Verordnung).

Die Entwicklung eines Medizinprodukts stützt sich zumeist auf Innovationen aus der Elektrotechnik, dem Maschinenbau und der Werkstofftechnik. Die wesentlichen Kriterien eines Medizinprodukts sind Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit. Ihre Wirkung wird auf physikalischer Basis erreicht und eine kontinuierliche Verbesserung ist aufgrund fortschreitender Erkenntnisse, Technologien und Materialien stets möglich. Medizinprodukte haben nur einen kurzen Produktlebenszyklus. Zumeist bringen neu entwickelte Produkte zusätzliche Funktionen und einen erhöhten klinischen Nutzen durch Fortschritte in der Entwicklung mit sich. Sie führen aber auch zu hohen Verkaufs- und Aus-/Weiterbildungskosten sowie Wartungs- und Instandhaltungsleistungen. Da sie oftmals ein Bestandteil von klinischen Verfahren sind, muss mithilfe von Anwenderaus- und -weiterbildung die sichere Anwendung gewährleistet sein [1].

Bei Arzneimitteln hingegen stützt sich die Entwicklung auf Pharmakologie, Chemie, Biotechnologie und Gentechnologie. Die Auswahl eines Arzneimittels wird anhand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit getroffen. Ihre Wirkung wird pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch erreicht. Auch bei Arzneimitteln ist eine ständige Verbesserung aufgrund der zunehmenden Erkenntnisse, Forschungen und Technologien gegeben. Arzneimitteln haben im Gegensatz zu Medizinprodukten einen ausgedehnten Produktlebenszyklus. Bei Arzneimitteln ist nur mit geringen Vertriebskosten zu rechnen, in den meisten Fällen entfallen auch die Wartungs- und Instandhaltungen. Auch Anwendertrainings sind hier seltener notwendig [1].

3 HISTORISCHE ENTWICKLUNG DES AMG & MPG

AMG
Arzneimittelgesetz

MPG
Medizinproduktegesetz

AUFBAU

Inhalt vom MPG in Erläuterung

**Konformitäts-
bewertungsverfahren**

Unterschiedliche Verfahren
zum Erlangen einer
CE-Kennzeichnung

**Qualitätssicherungs-
system**

3.1 Historische Entwicklung des Arzneimittelgesetzes

3.1.1 Situation vor dem Arzneimittelgesetz

Bis zum Jahr 1961 gab es in Deutschland keine gesetzliche Regelung für den Verkehr mit Arzneimitteln, obwohl die Anwendung und Herstellung von Arzneimitteln so alt ist wie die Medizin. Traditionell oblag dem Arzt die Herstellung von Arzneimitteln aus natürlichen Drogen von Pflanzen, Tieren und Mineralien. Somit war der Arzt auch zugleich Apotheker. Lange Zeit waren arabische Ärzte in der Entwicklung von Arzneimitteln führend. Bis zum 12. Jahrhundert wurden Arzneimittel in Europa von Therapeuten hergestellt. Ab dem 12. Jahrhundert entstanden dann – ausgehend von Italien – erste selbstständige Apotheken in Europa. In den arabischen Ländern gab es Apotheken schon seit dem 7. Jahrhundert [10,11].

Kaiser Friedrich II. erließ im Jahr 1231 das erste europäische AMG. Danach durften Apotheken nur in bestimmten Orten des Reichs errichtet werden und die Herstellung von Arzneimitteln war nur den Apotheken vorbehalten. Der Apotheker arbeitete aber unter der Kontrolle der Auftraggeber/Ärzte [10].

In Deutschland entstanden ab dem 14. Jahrhundert die ersten Apotheken und Apothekenverordnungen. Zum Ende des 17. Jahrhunderts wurden amtliche Arzneimittelbücher herausgebracht [9,10].

Zu Beginn des 19. Jahrhunderts kam es zu einer weiteren Entwicklung: Neben den Apotheken entstanden die ersten pharmazeutischen Betriebe. Anfangs belieferten diese Betriebe die Apotheken mit Rohmaterialien, die Industrialisierung führte jedoch dazu, dass in den Betrieben Fertigarzneimittel hergestellt wurden. Damit bedurfte diese neue Herstellungsart von Arzneimitteln einer gesetzlichen Regelung. Diese industriell hergestellten Arzneimittel unterlagen weder der Rezeptpflicht noch der Apothekenpflicht und waren frei zugänglich für die Bevölkerung, die sich damit in Gefahr brachte [9,10,11].

Schon in den Jahren 1928, 1931, 1933 und 1938 gab es zwar erste Ansätze für das AMG, die jedoch nicht umgesetzt wurden. Aufgrund der zunehmenden Produktion von Arzneimitteln in den pharmazeutischen Betrieben und der Vielzahl von Arzneimittelspezifikationen trat letztlich am 16. Mai 1961 das erste deutsche AMG in Kraft.

Mit der neuen Verordnung wurde erstmals der Begriff Arzneimittel definiert. Die Hersteller bedurften von nun an zur Entwicklung eines Arzneimittels einer behördlichen Genehmigung. Alle Arzneimittel unterlagen einer Kennzeichnungs- und Registrierungspflicht [9].

Das AMG wurde bereits in den Jahren 1961 bis 1963 geändert. Vor allem der Contergan-Skandal von 1961 führte zu erheblichen Änderungen in der Gesetzgebung. Die dann am 28. Juni 1964 verabschiedeten Gesetzesänderungen erhöhten die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit [9].

Aufgrund der Harmonisierung des AMG mit den Vorschriften der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels – RL 65/65/EWG, 75/319/EWG und 75/318/EWG – wurde eine neue Arzneimittelverordnung zum 24. August 1976 erlassen, die im Jahr 1978 in Kraft trat. Ein wichtiges Ziel dieser Erneuerung war die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Eine weitere Erneuerung war die Zulassungspflicht für Arzneimittel und die Differenzierung zwischen der Zulassungspflicht und der Registrierung. Für ein Zulassungsverfahren musste der Hersteller den Nachweis über die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels liefern. Für Hersteller, die auf ein Zulassungsverfahren eines Arzneimittels verzichteten, da kein Nachweis über die Wirksamkeit des Produkts bekannt war, ergab sich die Möglichkeit der Registrierung; man nannte diese registrierten Arzneimittel „homöopathische Arzneimittel“. Die Haftbarkeit eines pharmazeutischen Unternehmens sollte möglich sein, um ein noch höheres Maß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Außerdem sollte eine verschärfte behördliche Überwachung der Arzneimittelrisiken eingeführt werden. Das Bundesgesundheitsamt wurde dazu befähigt, bei Eintritt einer Gefahr durch ein Arzneimittel ein Stufenplanverfahren zur Erfassung von Maßnahmen einzuleiten [9,10,11].

Die Arzneimittelgesetzgebung vom 24. August 1976 bewährte sich in ihren grundlegenden Abschnitten sehr und bildete die Basis für die heutige Gesetzgebung. Nichtsdestoweniger wurden Änderungen wie die Implementierung von weiteren neuen EU-Richtlinien, die Erhöhung der Voraussetzungen an die klinische Prüfung und an die Pharmakovigilanz, die Kennzeichnungspflicht, die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Tierarzneimitteln und die Regelung für die Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln durchgeführt [9,10,11].

3.1.2 Novellierungen des Arzneimittelgesetzes

In den folgenden Jahren wurde das AMG durch mehrere Novellen ergänzt, die nachstehend aufgeführt und zusammengefasst werden:

1. AMG-Novelle

In der 1. Novelle von 1983, auch Tierarzneimittelnovelle genannt, wurden Vorschriften festgelegt, die Arzneimittelrückstände in Tierprodukten unterbinden sollten [13].

2. AMG-Novelle

Die 2. Novelle von 1986 schrieb die sogenannte Fachinformation, eine Begründungspflicht von Kombinationspräparaten und die Angabe von offenen Verfallsdaten vor [14].

3. AMG-Novelle

Die 3. Novelle von 1988 „brachte das Zulassungsverfahren nach dem §7a des AMG, d.h. die Zulassung vergleichbarer Arzneimittel mit bekannten Stoffen wurde erleichtert“ [14].

4. AMG-Novelle

Mit der 4. Novelle von 1990 wurden neue Zulassungsverfahren erlassen. Ferner wurden weitere zustimmungspflichtige Änderungen vorgenommen [14].

5. AMG-Novelle

Die 5. Novelle von 1994 sah eine Reihenfolgenänderung der Angaben in der Packungsbeilage vor. Eine weitere Maßnahme war die Rücknahme der Nachzulassungsverfahren. Sofern Hersteller bis zum 31.12.1999 den Nachzulassungsantrag zurückzogen, durften sie ihre Arzneimittel bis zum 31.12.2004 in alleiniger Verantwortung in Verkehr bringen. Damit erhoffte sich der Gesetzgeber eine Rücknahme von Nachzulassungsverfahren. Des Weiteren wurden Vorschriften erlassen, die einer Beschleunigung von Nachzulassungsverfahren dienten [14, 15].

6. AMG-Novelle

Die 6. Novelle von 1996 beinhaltete „eine Verlängerung und Legalisierung der Rücknahmefrist für Nachzulassungen“ [9, 16].

7. AMG-Novelle

Die 7. Novelle von 1998 diente vor allem dazu, europäische Rechtsvorschriften in nationales Recht umzusetzen [17].

8. AMG-Novelle

Die 8. Novelle von 1998 war die Überführung der grundlegenden Ansätze der RL 81/851/EWG mit einigen Abänderungen in nationales Recht. Es handelte sich hierbei um die Kaskadenregelung, die vorsah, nur die entsprechend zugelassenen Arzneimittel für die zu behandelnden Tierarten in Gebrauch zu nehmen. Selbst hergestellte Arzneimittel oder Präparate für andere Tierarten oder für Menschen durften nur berücksichtigt werden, wenn keine zugelassenen Produkte für die Tierart oder den Menschen im Handel sind. Eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier sollte damit vorab ausgeschlossen werden [18].

9. AMG-Novelle

Die 9. Novelle von 1999 betraf Einrichtungen, die Präparate für einen Schwangerschaftsabbruch benutzten oder herstellten. Mit der Gesetzesänderung wurden für diese Arzneimittel Maßnahmen im Hinblick auf Vertrieb, Import, Überwachung der Herstellung, Erwerb und Abgabe getroffen [9].

10. AMG-Novelle

Die 10. Novelle von 2000 resultiert aus einem Mahnschreiben der EU-Kommission an die Bundesregierung. Die EU-Kommission bewertete „das deutsche Nachzulassungsverfahren als schweren Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht“. Der Einwand richtet sich gegen Arzneimittel, die ohne Antrag auf Nachzulassung bis zum 31. Dezember 2004 fiktiv zugelassen waren (vgl. 5. AMG-Novelle). Nach der Gesetzesänderung sollten die Nachzulassungsverfahren beschleunigt werden. Außerdem galt eine Kennzeichnungspflicht für die fiktiv zugelassenen Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren. Die Information der Kennzeichnung lautet: „Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen“ [20, 21].

11. AMG-Novelle

Die 11. Novelle von 2002 betraf vor allem den Tierarzneimittelbereich. Es wurden darin strenge Auflagen für die Herstellung, Abgabe und Verschreibung von Tierarzneimitteln getroffen [22].

12. AMG-Novelle

Mit der 12. Novelle von 2004 wurde die RL 2001/20/EG zur guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln in nationales Recht umgesetzt [23].

13. AMG-Novelle

Mit der 13. Novelle von 2005 wurden die Auflagen der 11. Novelle verschärft [22].

14. AMG-Novelle

Mit der 14. Novellierungen 2005 wurden hauptsächlich EU-Richtlinien in nationales Recht umgesetzt in Bezug auf die Zulassung, die Verpackung und Etikettierung, die Qualitätskontrollen, den Informationsfluss an die Öffentlichkeit und die Nachvollziehbarkeit bei Überwachungsbehörden. Weiter wurde die Verschreibungspflicht neu geregelt [2, 24].

15. AMG-Novelle

Die 15. Novelle von 2011 betraf die pharmazeutischen Unternehmen und die Ärzte, die einer Anzeigepflicht nachkommen mussten. Die pharmazeutischen Unternehmen mussten Arzneimittel der zuständigen Behörde anzeigen, für die keine Zulassungspflicht verlangt wurde, und auch Ärzte mussten ihre selbst hergestellten Arzneimittel anzeigen. Der Import von Fertigarzneimitteln war nach der 15. Gesetzesänderung nur dann erlaubt, wenn keine Arzneimittel mit vergleichbarem Wirkstoff in Deutschland zur Verfügung standen. Außerdem wurde das Teilen von Tabletten in der Apotheke als gesetzeswidrig erklärt. Weiterhin wurden Bestimmungen für den Großhandel und die Preisbildung bei parenteralen Zubereitungen getroffen [25].

Die Intention der Novellierungen war die Harmonisierung des Arzneimittelrechts in der Europäischen Union für einen transparenten und offenen europäischen Markt. Ferner ergaben sich Novellierungen, um das Arzneimittelgesetz auf den aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten. Andere Änderungen entstanden aufgrund von neu gewonnenen Erkenntnissen und Skandalen, auf die reagiert werden musste. Unbestimmte Konkretisierungen hinterließen einen freien Spielraum für Auslegungsmöglichkeiten, die durch die Novellierungen umgangen werden sollten. Wieder manche Ansätze bewährten sich nicht in ihren Ursprüngen und führten zu weiteren Nachbesserungen des Arzneimittelgesetzes.

3.2 Historische Entwicklung des Medizinproduktegesetzes

3.2.1 Situation vor dem Medizinproduktegesetz

Seit Anfang des 20. Jahrhunderts werden vermehrt Medizinprodukte auf den Markt gebracht [9]. Doch trotz dieser Tatsache entstanden erst Jahrzehnte später die gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte [9]. Vor dem Erlass des MPG unterlagen Medizinprodukte einer Fülle von unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen [26]. Die rechtliche Lage für Medizinprodukte war geprägt von Unstimmigkeiten über die Regelungen und von Lücken im Sicherheitssystem [9, 26]. Es existierte keine einheitliche Gesetzgebung, die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten regelte [26]. Außerdem gab es keine einstimmige Begriffsdefinition für ein Medizinprodukt [26]. Die heutigen Medizinprodukte wurden unterteilt in Medicalprodukte, Arzneimittel, fiktive Arzneimittel oder medizinische Geräte [9, 27]. Diese Gruppen unterlagen diversen Rechtsbereichen wie der Medizingeräteverordnung, dem Eich- und Messrecht, dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht, der Strahlen- und Röntgenschutzverordnung, dem AMG und dem Gesetz über elektromagnetische Verträglichkeit [9]. Je nach Rechtsbereich unterlagen sie unterschiedlichen Regeln für eine Zulassung [26]. Die oben genannten Sicherheitslücken entstanden z.B. „für Stoffe, die weder als Arzneimittel noch als klassische medizinische Geräte anzusehen waren“ [26]. Die gesetzliche Situation, vor allem die Unübersichtlichkeit der Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, ließ eine Menge von Fehlern und Unstimmigkeiten zu und war keinesfalls zufriedenstellend. Bereits in den 1980er Jahren entstanden Entwürfe für ein „Medicalproduktegesetz“ [9].

Das letztendlich am 2.8.1994 erlassene MPG war jedoch keine Erfindung Deutschlands [27]. Es war lediglich die Überführung der EG-Richtlinien über Medizinprodukte in nationales Recht [9]. Aufgrund von noch vorgesehenen Abänderungen der EG-Richtlinien wurden anfangs nur die RL 90/385/EWG und 93/42/EWG im MPG eingearbeitet. Nachträglich wurde das MPG drei Mal abgeändert, grundlegend für die Umsetzung weiterer Richtlinien [9, 27]. Einen entscheidenden Einfluss bei der Gestaltung des MPG hatte das AMG, wenn beide auch letztlich sehr unterschiedlich ausgefallen sind.

3.2.2 Novellierungen des Medizinproduktegesetzes

In den folgenden Jahren wurde das MPG durch mehrere Novellen ergänzt, die nachstehend aufgeführt und zusammengefasst werden:

1. MPG-Novelle

In der 1. Novelle des MPG vom 6. Aug 1998 wurde ausdrücklich erläutert, welche Bereiche das MPG nicht abdeckt [28]. Zudem wurden begriffliche Änderungen vorgenommen. Beispielsweise wurde in einigen Passagen „vor dem Wort ‚Inverkehrbringen‘ das Wort ‚einmalig‘ eingefügt“ [28]. Der eigentliche Anlass dieser Abänderung war die Umgestaltung der Übergangsbestimmungen von der Medizingeräteverordnung zum MPG für bereits verkehrsfähige Produkte [9, 28]. Weiterhin bedarf das Bundesministerium für Gesundheit nach Inkrafttreten dieser Novelle in Dringlichkeitsfällen keiner Zustimmung des Bundesrates für, den Erlass von Rechtsverordnungen [28].

2. MPG-Novelle

Die 2. Novelle vom 13. Dezember 2001 diente vordergründig der Umsetzung der RL 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika vom 27. Oktober 1998) und der RL 2000/70/EG (zur Änderung der RL 93/42/EWG vom 16. November 2000 hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten). Im 2. MPG-Änderungsgesetz wurden die ehemals 60 Paragraphen des MPG auf 44 Paragraphen reduziert. Ebenso ergaben sich aus dieser Novelle Änderungen bezüglich der In-Haus-Herstellung, der Aufbereitung von Medizinprodukten, des Medizinprodukte-Überwachungssystems und der Meldepflicht. Das Änderungsgesetz trat insoweit am 1. Januar 2002 in Kraft [29, 30, 199].

3. MPG-Novelle

Mit dem Erlass der 2. Novelle ergaben sich Probleme in der Auslegung von einigen Vorschriften, die die Behörden und Gerichte beschäftigten. Die 3. Novelle vom 14. Juni 2007 diente der Klärung der Fragen, vor allem im Hinblick auf die „Betreibereigenschaft von Krankenkassen und die Erstattungen arzneimittelähnlicher Medizinprodukte“. Ferner sollte sie der „Entbürokratisierung und Deregulierung“ dienen [72].

Folgende Änderungen haben sich ergeben: Schaffung von Ausnahmeregelungen in Fällen des Zivil- oder Katastrophenschutzes, Klarstellung der Regeln der In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika, Entschärfung der Anforderungen der Anzeigepflicht für klinische Prüfungen und Sonderanfertigungen und die Klarstellung von Begriffen [31].

Infolge der 3. Novelle wurde nicht nur das MPG geändert, sondern auch das Fünfte Sozialgesetzbuch, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und die DIMDI-Verordnung. Das Gesetz zur Änderung des MPG trat am 30. Juni 2007 in Kraft [31].

4. MPG-Novelle

Die 4. Novelle vom 29. Juli 2009 diente der Überführung der RL 2007/47/EG in deutsches Recht. Neu war auch, dass klinische Prüfungen einer Genehmigungspflicht unterlagen. Außerdem sollte eine Neugestaltung der Marktüberwachung erfolgen [33].

Auch die 4. Novelle führt zu Änderungen in der Medizinprodukte-Verordnung, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der Medizinprodukte-Gebührenverordnung. In Kraft getreten ist die 4. MPG-ÄndG am 21. März 2010 [32].

Das MPG wurde im Vergleich zum AMG nicht mit der Häufigkeit novelliert. Ein Grund hierfür war die bereits gewonnene Erfahrung mit dem AMG und die damit verbundenen Ursachen der Novellierungen. Vielmehr bestand der Bedarf, ein hohes Maß an Verbrauchersicherheit im Medizinproduktebereich zu erreichen, deshalb wurden vermehrt Konkretisierungen und Verschärfungen von Regulierungen durchgeführt. Weiter entstanden auch neue kritische Aspekte, die durch die Novellierungen neu geregelt werden mussten.

Verbesserungsvorschläge bestehen noch im Hinblick auf Fälschungen von Medizinprodukten. Im Unterschied zum AMG gibt es im MPG keinen Paragraphen, die Auflagen und Konsequenzen gegen die Verantwortlichen vorsehen. Auch gegen die Erkennung von Fälschungen werden keine Vorkehrungen getroffen, die abschreckend wirken könnten.

Zudem gibt es lange Entscheidungswege bei den Behörden, die den Informationsfluss verlangsamen oder durch Unachtsamkeit stoppen könnten. In diesem Bereich besteht ein erheblicher Nachbesserungsbedarf. Außerdem besteht die Gefahr, dass die Verantwortlichkeit für einige Pflichten untergeht.

Ebenfalls fehlt es an der Aufmerksamkeit der Behörde bei Medizinprodukten die aus dem Verkehr gezogen werden mussten, wenn sie nicht mehr die grundlegenden Anforderungen erfüllen. Es gibt keine regelmäßigen Kontrollmaßnahmen, die ergriffen werden.

3.2.3 Europäische Einflüsse

Ziel der Europäischen Gemeinschaft war es, durch die Harmonisierung der Regelungen den freien Handelsverkehr von Medizinprodukten zu ermöglichen [127]. Die EU-Richtlinien für Medizinprodukte sind nach den europäischen Prinzipien der neuen Konzeption und der Gesamtkonzeption zusammengestellt worden [127, 128]. Die neue Konzeption beschränkt sich bei der Harmonisierung nur auf einige grundlegende Anforderungen – gerichtet an „Sicherheit, Gesundheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz“ –, deren Erfüllung sichergestellt werden muss [127, 128]. Die technische Verwirklichung hierzu wird nicht angegeben [129]. Ergänzt wurde das neue Konzept durch das Gesamtkonzept, das anhand von Modulen der Richtlinie verschiedene Verfahren zur Konformitätsbewertung beschreibt (vgl. Abb. 4.1) [127, 129]. Der Hersteller kann somit auf verschiedenen Wegen die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen seines Medizinprodukts nachweisen [127].

Folgende Richtlinien wurden bislang durch das MPG berücksichtigt [127]:

90/385/EWG	Aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20.6.1990
93/42/EWG	Medizinprodukte vom 14.6.1993
98/79/EG	In-vitro-Diagnostika vom 27.10.1998
2000/70/EG	Derivate aus menschlichem Blut vom 16.11.2000
2001/104/EG	Änderung der Medizinprodukte-Richtlinie vom 7.12.2001
2003/12/EG	Neuklassifizierung von Brustimplantaten vom 3.2.2003
2003/32/EG	Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs vom 23.4.2003
2005/50/EG	Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter vom 11.8.2005
2007/47/EG	Überarbeitung der Richtlinien für In-vitro-Diagnostika, sonstige Medizinprodukte und Biozide vom 5.9.2007

3.3 Medizinproduktegesetz

3.3.1 Aufbau und Inhalt des Medizinproduktegesetzes

Das derzeit gültige MPG besteht aus 44 Paragrafen, die in 9 Abschnitte eingeteilt werden.

Der erste Abschnitt beschreibt die Zweckbestimmung und den Anwendungsbereich des MPG. Weiter werden in diesem Abschnitt Begriffsbestimmungen vorgenommen.

Der zweite Abschnitt beinhaltet die Verbote sowie Anforderungen für Medizinprodukte zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Ferner werden die Voraussetzungen und die Verantwortlichkeiten für das Inverkehrbringen benannt. Weiter werden die grundlegenden Anforderungen und die CE-Kennzeichnung geregelt. Außerdem wird in diesem Abschnitt ein Bezug auf die harmonisierten Normen und die gemeinsamen technischen Spezifikationen genommen. Die Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen, Behandlungseinheiten und die Sterilisierungen werden ebenfalls behandelt. Infolgedessen werden auch die zugehörigen Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und für die Inbetriebnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten zur klinischen Prüfung und von Ausstellungsmodellen ausgelegt. Zudem beziehen sich die Regelungen auf die Klassifizierungen und Abgrenzungen zu anderen Medizinprodukten. Abschließend werden Maßnahmen bezüglich der Errichtung, des Betriebes, der Anwendung und der Instandhaltung für Medizinprodukte ergriffen, die eine Gefahr darstellen.

Der dritte Abschnitt enthält Anforderungen für die Benennung und Überwachung der Stellen und Prüflaboratorien. Es werden Verbote genannt, bei deren Verstoß die Benennung einer Stelle erlischt, zurückgenommen oder widerrufen werden kann. Außerdem beinhaltet das MPG Regelungen im Hinblick auf die Geltungsdauer, die Einschränkung, die Aussetzung und die Zurückziehung von Bescheinigungen.

Im vierten Abschnitt werden Anforderungen an die klinische Bewertung und die Leistungsbewertung festgelegt. Zur Durchführung von klinischen Prüfungen werden

allgemeine und besondere Voraussetzungen benannt. Ferner wird Bezug auf die europäischen Vorgaben genommen. Weiter wird auf die Gültigkeit der Methoden zur Durchführung von klinischen Prüfungen des MDD und des AIMDD hingewiesen. Anschließend folgen Ausnahmen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen. Ferner werden die Bedingungen an die Leistungsbewertungsprüfung erklärt.

Im fünften Abschnitt werden Themen wie Anzeigepflicht, Überwachung und Verfahren zum Schutz vor Risiken behandelt. Hier werden Vorgehensweisen bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung festgelegt. Ferner soll die Sicherheit der Medizinprodukte durch die Medizinprodukte-, Beobachtungs- und Meldesysteme und den Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gewährleistet werden. Abschließend werden die Anforderungen an einen Medizinprodukteberater genannt.

Im sechsten Abschnitt werden Aufgaben und Zuständigkeit der Bundesbehörde behandelt. Ferner werden wichtige Regelungen im Hinblick auf die Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum behandelt.

Die Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr enthält der siebte Abschnitt.

Im achten Abschnitt werden Straf- und Bußgeldvorschriften verordnet.

Der neunte Abschnitt enthält die jeweils gültige Übergangsbestimmung.

3.3.2 Konformitätsbewertungsverfahren

Damit ein Hersteller sein Medizinprodukt europaweit in Verkehr bringen kann, muss vorab nachgewiesen werden, dass das Produkt den Sicherheitsanforderungen des MPG oder denen der Richtlinie entspricht. Diese Bestimmung erfordert die Durchführung eines sog. Konformitätsbewertungsverfahrens für das jeweilige Produkt. Die spätere Anbringung einer sichtbaren CE-Kennzeichnung liefert den Nachweis der Konformität des Produkts mit der Richtlinie. Somit wird bescheinigt, dass die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gegeben ist. Die grundlegenden Anforderungen zum Inverkehrbringen eines Medizinprodukts werden in § 7 des MPG dargestellt, der im Wesentlichen auf die EU-Richtlinien verweist [34]. In ihm wird hauptsächlich die Durchführung einer Konformitätsbewertung, die Zuordnung zu den Klassen und die Erteilung einer Bescheinigung erläutert [34].

Die CE-Kennzeichnung muss nach § 9 MPG Abs. 2 von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren dazu bestimmt worden ist. Weiterhin muss die CE-Kennzeichnung gemäß § 9 MPG Abs. 3 deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt angebracht werden, falls Handlungspackungen und Gebrauchsanweisungen vorhanden sind, auch auf diesen Dokumenten. Die CE-Kennzeichnung muss weiterhin die Kennnummer der Benannten Stelle tragen, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt war [146].

Bei Produkten der Klasse I gibt es nur ein Konformitätsbewertungsverfahren, nämlich das Verfahren gemäß Anhang VII, die sogenannte Selbstzertifizierung, die unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ohne Einbindung der Benannten Stelle abläuft [121]. Deshalb wird bei Medizinprodukten der Klasse I außer dem CE-Kennzeichen keine Kennnummer einer Benannten Stelle aufgeführt.

Die erteilten Bescheinigungen der Benannten Stelle nach einem positiv durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren sind in der Regel fünf Jahre gültig und können auf Antrag jeweils wieder um fünf Jahre verlängert werden [147]. Mit dem Antrag ist ein Bericht an die Benannte Stelle abzugeben, der die vorgenommenen Änderungen auflistet [148].

Ein Konformitätsbewertungsverfahren kann unterschiedlich ablaufen. Dabei gibt es zum einen die Wahl der Prüfung der Produktauslegung – z.B. nach Anhang III und IV der MDD oder Anhang 3 und 4 der AIMDD – oder zum anderen die Prüfung des Qualitätssicherungssystems – z.B. nach Anhang II, V und VI der MDD oder Anhang 2 und 5 der AIMDD – auf Basis der Design- und Produktionsphase [34]. Außerdem gibt es aufgrund der Klassifizierungen der einzelnen Medizinprodukte unterschiedliche Verfahren der Konformitätsbewertung. Die einzelnen Wahlmöglichkeiten diesbzüglich werden in den Artikeln 9 und 11 der Richtlinien und in der MPV in den §§ 4 - 7 beschrieben. In den Paragrafen wird immer Bezug zu den Anhängen der jeweiligen Richtlinie genommen.

Der Hersteller kann die Wahl einer Benannten Stelle im In- und Ausland nach eigenem Ermessen treffen [34]. In der NANDO-Datenbank der Europäischen Kommission gibt es eine Auflistung aller Benannten Stellen, inklusive Kennnummer und Aufgabenbereich. Es bestehen keine rechtlichen Einschränkungen.

Wahlmöglichkeiten der Konformitätsbewertungsverfahren

Konformitätsbewertungsverfahren für die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte		
Produktkategorie	RL/MPV	Verfahren
Aktive implantierbare medizinische Geräte	Art. 9 AIMDD	Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung (vollständig) EG-Konformitätserklärung nach Anhang 2 der RL 90/385/EWG
		Typenprüfung und Chargenprüfung EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3 der RL 90/385/EWG + EG-Prüfung nach Anhang 4
		Typenprüfung und QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3 der RL 90/385/EWG + EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit Baumuster nach Anhang 5
Aktive implantierbare medizinische Geräte (Sonderanfertigungen)	§ 4 MPV	Erklärung zu Geräten für besondere Zwecke nach Anhang 6 Nr. 2.1 der RL 90/385/EWG + Dokumentationen nach Anhang 6 Nr. 3.1
Aufbereitete aktive implantierbare medizinische Geräte	§ 4 MPV	Chargenprüfung EG-Prüfung nach Anhang 4 der RL 90/385/EWG (bzgl. Sterilität und Funktionsfähigkeit) + Erklärung, Aufbereitung nach geeigneten validierten Verfahren QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster nach Anhang 5 der RL 90/385/EWG (bzgl. Sterilität und Funktionsfähigkeit) + Erklärung, Aufbereitung nach geeigneten validierten Verfahren

Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte		
Klasse	RL/MPV	Verfahren
Klasse I	§ 7 MPV	<i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG
Klasse I (steril)	§ 7 MPV	<p>QM-Zertifizierung (<i>ohne Entwicklung</i>) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V (bezüglich Sterilität)</p> <p>Chargenprüfung <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Prüfung</i> nach Anhang IV (bezüglich Sterilität)</p> <p>QM-Zertifizierung (<i>nur Produkt</i>) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VI (bezüglich Sterilität)</p> <p>QM-Zertifizierung (<i>vollständig</i>) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II ohne Abs. 4 der RL 93/42/EWG</p>
Klasse I (messend)	§ 7 MPV	<p>Chargenprüfung <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Prüfung</i> nach Anhang IV (bezüglich der Messfunktion)</p> <p>QM-Zertifizierung (<i>ohne Entwicklung</i>) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V (bezüglich der Messfunktion)</p> <p>QM-Zertifizierung (<i>nur Produkt</i>) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VI (bezüglich der Messfunktion)</p> <p>QM-Zertifizierung (<i>vollständig</i>) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II ohne Abs. 4 der RL 93/42/EWG</p>

Klasse IIa	Art. 11 MDD	Chargenprüfung <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Prüfung</i> nach Anhang IV
		QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V
		QM-Zertifizierung (nur Produkt) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VII der RL 93/42/EWG + <i>EG -Konformitätserklärung</i> nach Anhang VI
		QM-Zertifizierung (vollständig) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II ohne Abs. 4 der RL 93/42/EWG
Klasse IIb	Art. 11 MDD	QM-Zertifizierung (vollständig) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II ohne Abs. 4 der RL 93/42/EWG
		Typenprüfung und Chargenprüfung <i>EG-Baumusterprüfung</i> nach Anhang III der RL 93/42/EWG + <i>EG-Prüfung</i> nach Anhang IV
		Typenprüfung und QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) <i>EG-Baumusterprüfung</i> nach Anhang III der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V
		Typenprüfung und QM-Zertifizierung (nur Produkte) <i>EG-Baumusterprüfung</i> nach Anhang III der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang VI
Klasse III	Art.11 MDD	Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung (vollständig) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II der RL 93/42/EWG

		<p>Typenprüfung und Chargenprüfung <i>EG-Baumusterprüfung</i> nach Anhang III der RL 93/42/EWG + <i>EG-Prüfung</i> nach Anhang IV</p>
		<p>Typenprüfung und QM-Zertifizierung <i>(ohne Entwicklung)</i> <i>EG-Baumusterprüfung</i> nach Anhang III der RL 93/42/EWG + <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V</p>
Sonderanfertigungen	§ 7 MPV	<p><i>Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke</i> nach Anhang VIII Nr. 2.1 der RL 93/42/EWG + <i>Dokumentationen</i> Anhang VIII Nr. 3.1 der RL 93/42/EWG</p>
Systeme und Behandlungseinheiten (§ 10 Abs.1 MPG)	§ 7 MPV	<p><i>Erklärung</i> nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der RL 93/42/EWG</p>
Sonstige sterilisierte Medizinprodukte (§ 10 Abs. 3 Satz 1 MPG)	§ 7 MPV	<p>Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II der RL 93/42/EWG + Erklärung, dass Sterilisation gemäß Anweisung erfolgt ist</p>
		<p>QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V der RL 93/42/EWG + Erklärung, dass Sterilisation gemäß Anweisung erfolgt ist</p>
Sonstige aufbereitete Medizinprodukte (§ 10 Abs. 3 Satz 2 MPG)	§7 MPV	<p>Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang II der RL 93/42/EWG + Erklärung, Aufbereitung nach geeigneten validierten Verfahren</p>
		<p>QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) <i>EG-Konformitätserklärung</i> nach Anhang V der RL 93/42/EWG + Erklärung, Aufbereitung nach geeigneten validierten Verfahren</p>

Konformitätsbewertungsverfahren für die In-vitro-Diagnostika		
Produktkategorie	RL/MPV	Verfahren
Liste A In-vitro-Diagnostika	Art. 9 IVDD	Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung (vollständig) EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV der RL 98/79/EG
		Typenprüfung und QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der RL 98/79/EG + EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der RL 98/79/EG
Liste B In-vitro-Diagnostika	Art. 9 IVDD	Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung (vollständig) EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV der RL 98/79/EG
		Typenprüfung und Chargenprüfung EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der RL 98/79/EG + EG-Prüfung nach Anhang VI der RL 98/79/EG
		Typenprüfung und QM-Zertifizierung (ohne Entwicklung) EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der RL 98/79/EG + EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der RL 98/79/EG
In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	§ 5 MPV	EG-Konformitätserklärung nach Anhang III der RL 98/79/EG
		Auslegungsprüfung und QM-Zertifizierung (vollständig) EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV der RL 98/79/EG
		Typenprüfung und Chargenprüfung EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der RL 98/79/EG + EG-Prüfung nach Anhang VI der RL 98/79/EG

		Typenprüfung und QM-Zertifizierung <i>(ohne Entwicklung)</i> EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der RL 98/79/EG + EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der RL 98/79/EG
Sonstige In-vitro- Diagnostika	§ 5 MPV	EG-Konformitätserklärung nach Anhang III ohne Nr. 6 der RL 98/79/EG

Tab. 3.1 Konformitätsbewertungsverfahren

3.3.3 Qualitätssicherungssystem

Medizinprodukte unterliegen einem weiten Spektrum von Anforderungen, die sie zu erfüllen haben, um eine sichere und zuverlässige Anwendung zu gewährleisten [36]. Diese Bedingungen erfordern vom Hersteller die Einführung eines funktionierenden Qualitätssicherungssystems [36]. Das Qualitätssicherungssystem soll die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sicherstellen und belegen [36]. Die Verwirklichung eines solchen Qualitätssicherungssystems ist sehr komplex und schon geringfügige Arbeitsfehler oder Anweisungsfehler können zum Scheitern führen und die Qualität eines Medizinprodukts gefährden [37].

Eine Qualitätssicherung ist gegeben, wenn Maßnahmen wie Validierung und Standardisierung der Prozesse, Einsatz von fachkundigem Personal, geeignete Ressourcen und regelmäßige Kontrollgänge ergriffen werden [37]. Ein geeignetes Qualitätssicherungssystem kann eine durchgehend gleich bleibende Qualität abliefern, unter Einhaltung und Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen [39, 40, 46].

Wie im Abschnitt 4 dieser Arbeit ersichtlich, erfordern Zertifizierungsverfahren nach den Anhängen II, V, und VI der MDD und den Anhängen 2 und 5 der AIMDD die Etablierung eines Qualitätssicherungssystems, das von der Benannten Stelle zu auditieren und zu zertifizieren ist. Hersteller risikoarmer Medizinprodukte der Klasse I oder Hersteller, die sich für ein Zertifizierungsverfahren mit Produktprüfung entscheiden, wie z.B. nach den Anhängen III und IV der MDD oder den Anhängen 3 und 4 der AIMDD, sind von der Anforderung ausgenommen, ein Qualitätssicherungssystem zertifizieren zu lassen [123, 124, 191].

Für die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems kann die Anlehnung an die Anforderungen einer DIN-, EN- oder ISO-Norm einen Anhaltspunkt für Medizinproduktehersteller darstellen [9]. Die aktuell gültigen Normen hierfür sind EN ISO 13485 + AC:2009 und ISO 9001:2008 [9]. Auf Basis der branchenneutralen ISO 9001 wurde im Lauf der Jahre eine medizinproduktespezifische Norm EN ISO 13485 + AC:2009 entwickelt [41]. Da jedoch nicht alle Anforderungen der ISO 9001 übernommen worden sind und viele Zusatzanforderungen für Medizinprodukte eingefügt wurden, müssen diese beiden Normen grundsätzlich auseinander gehalten werden [41]. Im Medizinproduktebereich ist eine Zertifizierung nach beiden Normen möglich. Da jedoch nur die EN ISO 13485 + AC:2009 eine europäisch harmonisierte Norm ist,

dient lediglich eine Zertifizierung nach dieser Norm als Nachweis für die Erfüllung der Medizinprodukterichtlinien (MDD und AIMDD) hinsichtlich der Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem. Die Norm ISO 13485 enthält im Gegensatz zur ISO 9001 erweiterte Forderungen bezüglich der Vorgabe- und Nachweisdokumentation sowie einige Anforderungen an spezielle Medizinprodukte wie aktive implantierbare medizinische Geräte oder sterile Medizinprodukte [9]. Die ISO 9001 nimmt im Vergleich zur ISO 13485 keinen Bezug auf die medizinischspezifischen Regelungen; sie formuliert lediglich die allgemeinen Grundsätze [38].

Die DIN EN ISO 9001:2008 verfolgt acht Grundsätze, die für den Erfolg eines Qualitätssicherungssystems entscheidend sind:

1. *Kundenorientierung als höchste Priorität*
2. *Die Verantwortlichkeit der Führung*
3. *Die Einbeziehung der beteiligten Personen*
4. *Prozessorientierter Qualitätsmanagementansatz*
5. *Systemorientierter Managementansatz*
6. *Ständige Verbesserung der Prozesse und Produkte*
7. *Sachbezogene Entscheidungsfindung*
8. *Gute/Vorbildliche Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen [43, 44].*

Die entscheidenden Qualitätsmanagement-Elemente der DIN EN 13485 + AC:2009 sind:

1. *Verantwortlichkeit der Leitung und QM-Beauftragter*
2. *Qualitätspolitik und Qualitätsziele*
3. *Dokumentationsmanagement*
4. *Personelle Ressourcen*
5. *Infrastruktur und Arbeitsumgebung*
6. *Produktrealisierung: Prozesse planen, Kundenanforderungen ermitteln*
7. *Messung, Analyse und Verbesserung [45].*

Lässt sich der Hersteller nach diesen Normen zertifizieren, so liefert er damit den Nachweis, dass er die gesetzlichen Anforderungen Europas an ein Qualitätssicherungssystem erfüllt [41]. Andere OECD-Länder wie Japan haben eingeschränkte Anforderungen oder wie Kanada ergänzende Anforderungen zu den Qualitätsstandards der Europäischen Union.

4 EU RICHTLINIEN

EU Richtlinien

Entstehung

Gültigkeit

Wirkung

Umsetzung in nationales Recht

Aufbau

RL 90/385/EWG

AIMDD

- Historie
- Anwendungsbereich
- Aufbau & Inhalt
- Klassifizierung
- Grundlegende Anforderungen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Klinische Bewertung
- Mindestkriterien für Benannte Stellen
- CE-Kennzeichnung

RL 93/42/EWG

MDD

- Historie
- Anwendungsbereich
- Aufbau & Inhalt
- Klassifizierung
- Grundlegende Anforderungen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Klinische Bewertung
- Mindestkriterien für Benannte Stellen
- CE-Kennzeichnung

Vergleich

4.1 Entstehung von EU-Richtlinien

EG-Richtlinien sind Gemeinschaftsverordnungen, die von der Europäischen Kommission, dem Europäischen Ministerrat, dem Europäischen Parlament und dem Wirtschafts- und Sozialausschuss angenommen werden [51].

Die **Europäische Kommission** besitzt das alleinige Vorschlagsrecht und legt einen Entwurf für die neue europäische Verordnung vor [51].

Der **Europäische Ministerrat** trifft nach Anhörung des Parlaments die Entscheidung zu der Frage, ob die Vorschläge bewilligt und verabschiedet werden [51]. Der Rat setzt sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten (siehe Tab. 1) zusammen.

Das **Europäische Parlament** hat keine gesetzgeberischen Befugnisse. Das Parlament muss diesbezüglich jedoch konsultiert werden, bevor die Verordnung verabschiedet werden kann. Das Parlament kann sogar weitgehend den Vorschlag der Kommission ablehnen, den Haushaltsplan abändern oder ablehnen und den Rücktritt der Kommission verlangen [51].

Der **Wirtschafts- und Sozialausschuss** ist das assistierende Organ, das die Interessen der Arbeitgeber, der Gewerkschaften und anderer Gruppen berücksichtigen soll [52].

Es gibt im Wesentlichen vier Verfahren, nach denen eine Verordnung der Kommission erlassen werden kann:

- das Anhörungsverfahren
- das Zustimmungsverfahren
- das Kooperationsverfahren
- das Mitentscheidungsverfahren.

Je nachdem, in welchem Politikbereich die neue Richtlinie angeordnet werden soll, sind unterschiedliche Verfahren relevant. Diese Einigungen sind in den EG-Verträgen festgehalten [53]. Nachfolgend wird der Erlass einer Richtlinie nach dem Mitentscheidungsverfahren erklärt:

Beim Mitentscheidungsverfahren wird der Vorschlag der Kommission an den Rat weitergegeben. In der 1. Lesung äußert sich das Parlament zu den Vorschlägen. In

diesem Stadium wird auch der Wirtschafts- und Sozialausschuss zu dem Vorschlag befragt. Der Rat spricht anschließend die gemeinsamen Aspekte aus. In der 2. Lesung hat das Parlament dann die Möglichkeit, die Vorschläge zu billigen, abzulehnen oder abzuändern. Hier kann sich die Kommission auch zu eventuellen Vorwürfen äußern. Anschließend kann der Rat den Änderungsvorschlägen des Parlaments zustimmen oder diese ablehnen. Im zweiten Fall wird ein Vermittlungsausschuss gebildet, der aus Vertretern des Rates und des Parlaments besteht und dessen Entscheidung dann vom Rat und vom Parlament hingenommen werden muss. Sollte es auch hiernach zu keiner Entscheidung kommen, kann das Parlament sein Vetorecht heranziehen [53, 54].

4.2 Gültigkeit der EU-Richtlinie

Die Richtlinien sind vorrangig für die Länder der EU (siehe Tab. 1) verpflichtend. Zudem haben die Staaten Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz durch Sonderverträge mit der EU die Richtlinien in ihrem nationalen Recht etabliert. Länder wie die Türkei haben das europäische Recht nach und nach adaptiert, um ihren Beitritt zur EU zu erleichtern [55].

Es gibt aber auch Länder, in denen die EU-Richtlinien keine Anwendung finden, wie z.B. in China, Korea oder Iran. Dennoch kann es vorkommen, dass ein Kunde aus China eine CE-Kennzeichnung für das gewünschte Produkt verlangt, um sicherzugehen, dass die landesspezifischen Anforderungen des Landes, in dem das Medizinprodukt hergestellt wird, erfüllt sind [55].

Die Industrie- und Handelskammern geben weiter zu der Frage Auskunft, in welchem Land welche Richtlinie umgesetzt wird. Außerdem hilft sie bei Fragen hinsichtlich des Außenhandels [55].

EU-Mitgliedstaaten		
Belgien	Italien	Rumänien
Bulgarien	Lettland	Schweden
Dänemark	Litauen	Slowakei
Deutschland	Luxemburg	Slowenien
Estland	Malta	Spanien
Finnland	Niederlande	Tschechien
Frankreich	Österreich	Ungarn
Griechenland	Polen	Großbritannien
Irland	Portugal	Zypern

Tab. 4.1 Die EU-Mitgliedstaaten [137]

4.3 Unmittelbare Wirkung einer EU-Richtlinie

Eine EU-Richtlinie wird für die Bürger und die Medizinproduktehersteller eines Mitgliedsstaates üblicherweise erst dann verbindlich, wenn der Staat die Richtlinie in nationales Recht umsetzt [56]. Allerdings kann es nach der Rechtsprechung des EuGH sein, dass eine Richtlinie unter bestimmten Voraussetzungen eine unmittelbare Wirkung entwickelt [56, 58]. Diese Auffassung wird damit begründet, dass die nützliche Wirkung („Effet Utile“) einer Richtlinie beeinträchtigt würde, wenn der einzelne Bürger sich nicht auf die Richtlinie berufen könnte, vor allem in Fällen, in denen ein Mitgliedsstaat die Wirkung einer Richtlinie durch nicht fristgerechte Umsetzung unterbinden will [56, 57, 58]. Diese Möglichkeit würde für die Mitgliedstaaten bedeuten, dass eine Richtlinie nicht unbedingt der Umsetzung bedarf, um für seine Bürger wirksam zu sein [56, 57, 58].

Eine Richtlinie muss aber folgende Voraussetzungen erfüllen, um ihre unmittelbare Wirkung zu entfalten [59]:

- Die Umsetzungsfrist muss abgelaufen sein und eine korrekte Umsetzung der Richtlinie durch den Mitgliedsstaat wurde versäumt.
- Der Inhalt der Richtlinie muss hinsichtlich der anzuwendenden Bestimmung genau sein.
- Die Richtlinie darf den Mitgliedstaaten keinen Umsetzungsspielraum gewähren.

Sollten die Voraussetzungen erfüllt sein, taucht in einem weiteren Schritt die Frage nach der Personenkonstellation eines Rechtsstreits auf. Je nachdem, wer wem gegenüber eine Richtlinie geltend machen will, gibt es fünf Verfahren, von denen man Gebrauch machen kann [59]:

1. **Die vertikale unmittelbare Richtlinienwirkung** betrifft das Bürger-Staat-Verhältnis. Hier bezieht sich der Bürger auf eine für ihn vorteilhafte, noch nicht umgesetzte Richtlinie, die unmittelbar anzuwenden ist. Der Mitgliedsstaat wird folglich durch seine Bürger, Verwaltung und Gerichtsbarkeit bestraft und der EuGH kann eine Sanktionsmöglichkeit gegen ihn geltend machen [60].

2. **Die umgekehrt vertikale unmittelbare Richtlinienwirkung** betrifft das Staat-Bürger-Verhältnis. Hier beruft sich der Staat auf eine für ihn begünstigende Richtlinie, die er nicht fristgerecht umgesetzt hat und die er gegenüber den Bürgern anwenden will. Diese Wirkung lehnt der EuGH jedoch ab, da der Mitgliedsstaat ansonsten für sein Versäumnis belohnt werden würde [60].
3. **Die horizontale unmittelbare Richtlinienwirkung** betrifft das Bürger-Bürger-Verhältnis. Hier lehnt der EuGH eine Richtlinienwirkung eindeutig ab. Ein Bürger darf sich nicht in einem Rechtsstreit auf eine noch nicht umgesetzte, jedoch unmittelbar anwendbare Richtlinie beziehen. Mit dieser Möglichkeit würde man ansonsten den Bürgern die Befugnis erteilen, Verordnungen anderen Bürgern gegenüber anzuordnen [60].
4. **Die drittbelastende unmittelbare Richtlinienwirkung** ist eine Kombination aus Bürger-Staat-Verhältnis und aus Staat-Bürger-Verhältnis. Hier macht der Bürger eine Bedingung aus einer Richtlinie gegenüber dem Staat geltend, die der Staat nur durch seinen hoheitlichen Eingriff gegenüber einem anderen Bürger umsetzen kann. Diese Möglichkeit lehnt der EuGH – wie bei der umgekehrt vertikalen unmittelbaren Richtlinienwirkung – ab. Sollte es aber zulasten Dritter gehen, wird die unmittelbare Richtlinienwirkung akzeptiert [61].
5. **Die objektive unmittelbare Richtlinienwirkung** betrifft z.B. den Umwelt- und Naturschutz. Zulässig, wenn die drei Voraussetzungen für die unmittelbare Wirkung gegeben sind. Hier liegt keine Begünstigung oder Belastung eines Anderen vor [62].

4.4 Umsetzung der EU-Richtlinie in nationales Recht

Die erlassenen EU-Richtlinien sind gemäß Art. 249 Abs. 3 EG-Vertrag für jeden Mitgliedsstaat der Europäischen Union hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, jedoch bleibt ihnen zur Verwirklichung des Ziels die Wahl der Form und der Mittel überlassen. Es bleibt den Mitgliedstaaten ebenfalls freigestellt, welche Vorschriften erlassen und veröffentlicht werden. Eine Richtlinie richtet sich generell an alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union [47].

Die Richtlinien müssen von den Mitgliedstaaten in die nationale Gesetzgebung umgesetzt werden, dass im Nachgang bei Rechtsfragen keine Unklarheiten und Missverständnisse entstehen [47].

Wenn die Umsetzung einer Richtlinie durch einen Mitgliedsstaat nicht innerhalb der gesetzten Frist erfolgt, so liegt ein Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht vor. Die Kommission kann nach Art. 226 EG-Vertrag das Vertragsverletzungsverfahren einleiten. Sollte eine Umsetzung dennoch ausbleiben, kann nach Art. 228 Abs. 2 EG-Vertrag ein Bußgeld angeordnet werden [48]. Ergeben sich aber infolge eines Verstoßes Schäden, so ist der Mitgliedsstaat dazu verpflichtet, eine Wiedergutmachung zu leisten [47].

Verbindlich wird die Richtlinie für den Bürger erst nach der innerstaatlichen Umsetzung [48].

Eine Richtlinie soll im Gegensatz zu einer Verordnung nur als ein Leitfaden dienen. Es wird den Mitgliedstaaten dennoch ein gewisser Freiraum für die eigene Gestaltung eingeräumt. Die Richtlinie soll zu einer Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten führen und nicht etwa eine völlige Vereinheitlichung bewirken [48].

Weiter steht es in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, das nationale Recht richtlinienkonform auszulegen, damit durch die Auslegung des nationalen Rechts das Ziel der Richtlinie nicht bedroht wird [49].

4.5 Aufbau einer EU- Richtlinie

Eine Richtlinie beginnt immer mit einem *Einleitungstext*, in dem der Erwägungsgrund zum Erlass der Richtlinie niedergelegt wird. Anschließend folgen Einzelartikel, die sachlich-rechtliche Regelungen und besonders Definitionen enthalten. In den beiden letzten *Artikeln* wird dann explizit auf den Adressaten und die Umsetzungsfrist hingewiesen. Im Anschluss daran folgen die *Anhänge*, deren Umfang den der Einzelartikel übertrifft. Hier werden konkrete Einzelangaben ausgeführt [64, 149, 150].

4.6 Historie der Richtlinie 90/385/EWG

Die Umsetzung der RL 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20. Juni 1990 in deutsches Recht sollte schon lange Zeit vor Inkraftsetzung des MPG aus dem Jahr 1995 erfolgen. Da es aber in den europäischen Verfahren bei den Besprechungen zu den Richtlinien über Medizinprodukte zu vielen Änderungsvorschlägen kam, hat die Bundesregierung den Erlass des MPG zunächst eingestellt. Währenddessen lief die Umsetzungsfrist zum 1. Juli 1992 aus und die Bundesregierung musste angesichts der europäischen Vorgaben eine geeignete Lösung für das Inverkehrbringen von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten finden. Das Bundesministerium für Gesundheit entschied, dass für aktive implantierbare medizinische Geräte bis zum 31. Dezember 1994 die RL 90/385/EWG, das AMG und die Medizingeräteverordnung anwendbar sind [65].

Bis zum heutigen Datum wurde die Richtlinie vier Mal geändert:

- Die **erste Änderung** zum 12. Juli 1993 erfolgte aufgrund der Eingliederung der RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Infolgedessen entstanden einige neue Begriffsdefinitionen [151].
- Die **zweite Änderung** geschah am 30. August 1993, begründet durch die RL 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993. Sollten Geräte auch noch von anderen Richtlinien erfasst werden, so gilt für diese Geräte, auch die Vorgaben der anderen Richtlinie zu erfüllen [152]. Weiter wurden Bestimmungen getroffen, wie ein CE-Kennzeichen auszusehen hat [153].

- Die **dritte Änderung** vom 31. Oktober 2003 ergab sich infolge der Einführung der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 [149].
- Die **vierte Änderung** erfolgte am 21. September 2007 durch die RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007. Folglich entstanden einige Abänderungen von bestehenden Begriffsbestimmungen. Sollten Geräte auch Maschinen im Sinne der RL 2006/42/EG sein, galt fortan für diese Geräte zusätzlich die Erfüllung der relevanten grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der RL 2006/42/EG [154]. Zudem wurden einige Bedingungen an die Mitgliedstaaten gestellt [155].

Änderungen zu der RL 90/385/EWG gab es in der Vergangenheit seltener als bei der RL 93/42/EWG. In zeitlicher Hinsicht, hätten die ersten drei Änderungen der RL 93/42/EWG auch bei der RL 90/42/EWG durchgeführt werden können, da sie bereits existierte. Dies ist nicht passiert, weil die Zahl der in Verkehr gebrachten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte nicht annähernd so hoch war wie die der sonstigen Medizinprodukte und die RL 90/385/EWG keineswegs Mängel aufzeigt und zufriedenstellen war (vgl. Abb. 1.1).

4.7 Historie der Richtlinie 93/42/EWG

Die Umsetzung der RL 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über „Medizinprodukte“ erfolgt mit dem Erlass/der Bekanntgabe des MPG zum 2. August 1994. Inkrafttreten sollte das MPG aber erst zum 1. Januar 1995. Der Gesetzgeber sah hingegen vor, einige Vorschriften vor der eigentlichen Inkraftsetzung geltend zu machen, wie die Definition des Medizinprodukts, des Zubehörs, der Zweckbestimmung, des Inverkehrbringens, des Herstellens, der Fachkreise, die Regelungen zur klinischen Bewertung und einige Ermächtigungsnormen für den Erlass von Rechtsverordnungen. Weiter räumte der Gesetzgeber für die endgültige Anwendung des MPG eine Übergangsfrist bis zum 13. Juni 1998 ein. Medizinprodukte, die bereits im Handel waren, durften einschließlich bis zum 30. Juni 2001 verkauft werden [50].

Die RL 93/42/EWG gilt für Geräte und Software, die für die Anwendung am menschlichen Körper vorgesehen sind. Ziel dieser Richtlinie ist der maximale Patientenschutz, wobei hier zwischen der Funktion der Medizinprodukte und der Sicherheit des Patienten abzuwägen ist. Hierzu muss zunächst einmal eine Nutzen-Risiko-Analyse durchgeführt werden, worauf die Arbeit im Abschnitt **4.8.4** genauer eingeht [63].

Bisher wurde diese Richtlinie fünf Mal geändert:

- Die **erste Änderung** erfolgte am 7. Dezember 1998 durch die Etablierung der RL 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika. Seither erfolgt die Aufführung der Begriffsbestimmungen der In-vitro-Diagnostika [156].
- Die **zweite Änderung** wurde am 13. Dezember 2000 durch die Integration der RL 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der RL 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten beschlossen, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Seit der Änderung müssen Produkte, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der als Arzneimittelbestand oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne der RL 2001/83/EG gilt, gemäß dieser Richtlinie bewertet und zugelassen werden [157].

- Die **dritte Änderung** zum 10. Januar 2002 war durch die RL 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 zur Änderung der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte begründet. Nach der Abänderung erfolgt die Nennung von Produkten, die „menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten“, mit Ausnahme von Produkten, die bei der zweiten Abänderung in die Richtlinie implementiert worden sind, für die die Richtlinie nicht zutreffend sein soll [158].
- Die **vierte Änderung** am 31. Oktober 2003 ergab sich infolge der Adaptierung der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 [150].
- Die **fünfte Änderung** am 21. September 2007 erfolgte aufgrund der RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der RL 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der RL 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten. Infolge der Änderung ergab sich eine neue Begriffsbestimmung von „Medizinprodukten“. Die Richtlinie sollte künftig nicht mehr für Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EG, für „Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs“ oder für persönliche Schutzausrüstung gemäß der RL 89/686/EWG gelten. Für Produkte, die auch Maschinen im Sinne der RL 2006/42/EG sind, galt es nunmehr, den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der RL 2006/42/EG zu entsprechen [159].

Aufgrund der Vielzahl von Medizinprodukten und der Spannweite, die die RL 93/42/EWG abdeckt, sind durch ihre Anwendung einige Lücken aufgetaucht, die ergänzt werden mussten. In Vergleich zu der RL 90/385/EWG ist die RL 93/42/EWG öfter abgeändert worden, dies wird dadurch begründet, dass unter dem Regelungsbereich der RL 93/42/EWG viele Medizinprodukte fallen.

4.8 Vergleich der Richtlinie 90/385/EWG und Richtlinie 93/42/EWG

4.8.1 Anwendungsbereich

MDD	AIMDD
„Diese Richtlinie gilt für Medizinprodukte und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt“ [160].	„Diese Richtlinie gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte“ [161].

4.8.2 Aufbau und Inhalt

MDD	AIMDD
Die MDD besteht aus einem bestimmenden Teil (23 Artikel) und den Anhängen (12), welche den bestimmenden Teil konkretisieren. In der MDD sind die Anhänge mit römischen Zahlen versehen, um eine Trennung zwischen den Anhängen der beiden Richtlinien aufzuzeigen.	Da sich jedoch die AIMDD nur auf einen Teilbereich der Medizinprodukte bezieht, nämlich die Gruppe der aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, fällt sie gegenüber der MDD kürzer aus. Sie setzt sich aus 17 Artikeln und 9 Anhängen zusammen.

4.8.3 Klassifizierung

MDD	AIMDD
<p>Die Einteilung der Medizinprodukte in Klassen ist in dieser Richtlinie laut Art. 9 erforderlich. Demgemäß lassen sich Medizinprodukte in vier Klassen einordnen: Klasse I, IIa, IIb und III. Jedes Medizinprodukt birgt in sich ein gewisses Risiko mit unterschiedlicher Tragweite. Die Klassen sollen entsprechend auf das gegebene Risiko hinweisen. Medizinprodukte der Klasse I sollten in der Regel das geringste und die der Klasse III das höchste Risikopotenzial haben. In Art. 9 wird ferner auf den Anhang IX hingewiesen, der in Abschnitt III Regeln für die Zuordnung zu den Klassen enthält [66].</p> <p>Entscheidende Kriterien für die Klassifizierung sind: die Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage), die Art der Invasion (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar), wiederverwendbares chirurgisches Instrument, aktives Medizinprodukt (therapeutisch oder diagnostisch), die Anwendung am zentralen Kreislaufsystem, die Anwendung am zentralen Nervensystem und letztlich die Verwendung von biologischem Material aus Tieren und Menschen [162].</p> <p>Diese Klassifizierung hat einen wesentlichen Einfluss auf die spätere Konformitätsbewertung, denn je nach Klasse kommen andere Verfahren der Zertifizierung infrage.</p> <p>Die Durchführung einer Klassifizierung liegt ganz in der Verantwortung des Herstellers. Die Benannte Stelle prüft lediglich während des Konformitätsbewer-</p>	<p>Eine Klassifizierung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten hinsichtlich des Risikopotenzials ist nicht vorgesehen, da sie alle unter einer Klasse gefasst werden [71]. Es wird angenommen, dass Produkte dieser Richtlinie alle in ähnlicher Weise ein hohes Risikopotenzial mit sich bringen. Sie sind in ihrer Kritikalität dort einzustufen, wo Medizinprodukte nach der RL 93/42/EWG der Klasse III zugeordnet sind. Daher sind diese Medizinprodukte in der Art und Weise so zu dokumentieren/behandeln wie Medizinprodukte der Klasse III nach RL 93/42/EWG.</p>

tungsverfahrens die Frage, ob der Hersteller sein Produkt nach den entsprechenden Regeln der Richtlinie klassifiziert hat. Sollten Zweifel hinsichtlich der Klassifizierung auftauchen und nach Absprache mit dem Hersteller keine Einigung möglich sein, so wird die zuständige Behörde eingeschaltet. Die zuständige Behörde trifft dann eine Entscheidung, die von beiden Parteien zu akzeptieren ist [163].

- **Medizinprodukte der Klasse I**
Produkte dieser Klasse haben ein geringes Risikopotenzial, sodass auch der Grad der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers gering ist [70]. Sie sind nicht oder nur vorübergehend (< 60 min) invasiv [164]. Die Beteiligung einer Benannten Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung ist bei Produkten der Klasse I nicht erforderlich, es sei denn, es handelt sich um ein steriles Produkt oder um ein Produkt mit Messfunktion [70].
- **Medizinprodukte der Klasse Is**
Medizinprodukte der Klasse Is sind Klasse-I-Produkte, die in einem sterilen Zustand vom Benutzer bzw. Anwender in Gebrauch genommen werden.
- **Medizinprodukte der Klasse Im**
Medizinprodukte der Klasse Im sind Klasse-I-Produkte, die zudem eine Messfunktion aufweisen.
- **Medizinprodukte der Klasse IIa**
Die Risikoklasse IIa erfasst Produkte invasiver Art für eine vorübergehende oder kurzzeitige (< 30 Tage) Anwendung im Körper [165]. Hierunter können auch aktive therapeutische oder

diagnostische Produkte fallen, die keine potenzielle Gefährdung darstellen [166]. Die Beteiligung einer Benannten Stelle ist aufgrund des erhöhten Risikopotenzials erforderlich [70].

- **Medizinprodukte der Klasse IIb**
Hierunter fallen Produkte chirurgisch-invasiver Natur, die für eine langfristig (> 30 Tage) Anwendung im Körper bestimmt sind; sie dürfen jedoch nicht an ein aktives Medizinprodukt angeschlossen werden [164]. Auch Medizinprodukte zur vorübergehenden Anwendung werden unter dieser Kategorie erfasst, wenn sie Energie in Form von ionisierender Strahlung abgeben, eine biologische Wirkung entfalten oder zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt sind [168]. Produkte zur kurzzeitigen Anwendung, die Energie in Form von ionisierender Strahlung abgeben oder die eine chemische Veränderung erfahren sollen, fallen auch unter dieser Klasse [167].
- **Medizinprodukt der Klasse III**
Der Klasse III werden Medizinprodukte mit erhöhtem Risikopotenzial zugeordnet, insbesondere implantierbare Produkte und Produkte zur langzeitigen Anwendung, die in direktem Kontakt mit dem Herz, dem Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden [70].

Anbringung des CE-Zeichens bei Nutzung der Module (A - H):

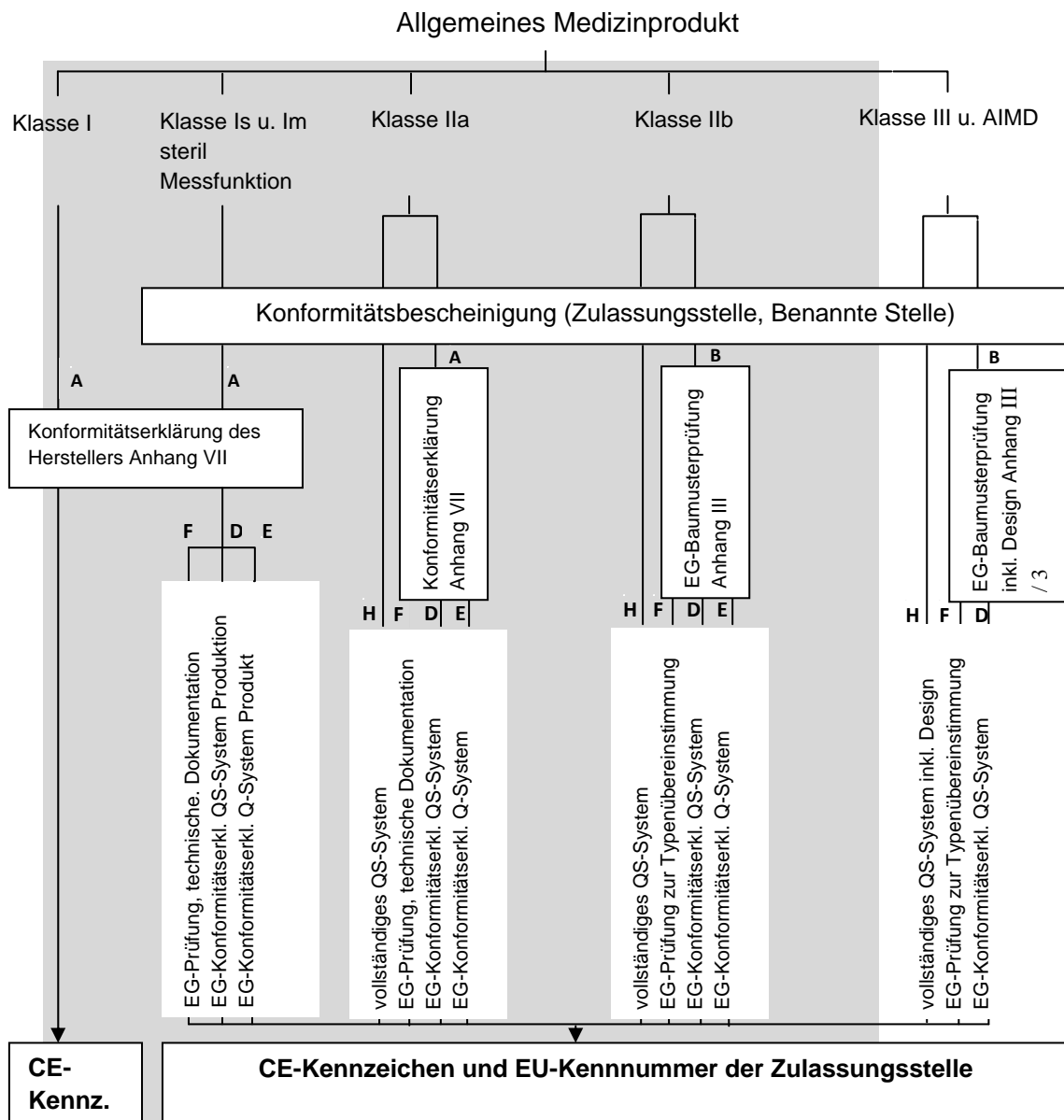


Abb. 4.1 Konformitätsbewertungsverfahren [138]

Klasse I	I	Krücken, Rollstühle, Untersuchungsbetten, Verbandzeug
	Is	Sterilprodukte der Klasse I (z.B. Einwegprodukte wie sterile Spritzen oder Skalpelle)
	Im	Medizinprodukte mit Messfunktion der Klasse I
Klasse II	IIa	Elektr. Diagnosegeräte, Blutpumpen, Hörgeräte, Kontaktlinsen
	IIb	Narkose-/Beatmungsgeräte, Defibrillatoren, HF-Chirurgiegeräte
Klasse III	III	Medizinprodukte im zentralen Nerven- und Herz-Kreislaufsystem, Cerebral-sonden, Herzklappen, Medizinprodukte mit Arzneimittelkomponenten
AIMD	AIMD	Künstliches Herz, Herzschrittmacher, Cochleaimplantate

Tab. 4.2 Beispiele für die Klassifizierung von Medizinprodukten [139]

4.8.4 Grundlegende Anforderungen

In Artikel 3 beider Richtlinien wird die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen nach ihren Anhängen 1/I gefordert. Die beiden Anhänge 1/I sind unterteilt in allgemeine Sicherheitsanforderungen im Sinne einer Generalklausel und in Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion. Die grundlegenden Anforderungen sind das eigentliche Ziel der Richtlinien. Die grundlegenden Anforderungen, die Medizinprodukte zu erfüllen haben, sind den Anhängen 1/I beider Richtlinien, jeweils Nr. 1 des Abschnitts 1, zu entnehmen; hier sind die Sicherheitsziele – ohne Nennung technischer Spezifikationen – zusammenfassend beschrieben [73,74, 75, 76].

So lautet Nr. 1 Abschnitt 1 der allgemeinen Anforderungen zum MDD:

„Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen“ [169].

Zu den allgemeinen Anforderungen an die AIMDD heißt es:

„Die Geräte sind so auszulegen und herzustellen, dass ihre Verwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken implantiert sind. Sie dürfen weder für die Personen, die die Implantation vornehmen, noch gegebenenfalls für Dritte eine Gefahr darstellen“ [170].

In beiden Richtlinien werden nicht die Mittel genannt, mit denen der Hersteller diese Sicherheitsziele zu erfüllen hat. Die Frage, wann das Sicherheitsniveau der grundlegenden Anforderung erreicht ist, kann aus den harmonisierten Normen oder den Monografien des Europäischen Arzneibuchs entnommen werden, die jedoch nicht verbindlich sind. Das akzeptable Sicherheitsniveau wird jedoch an den grundlegenden Anforderungen gemessen [73, 74, 75, 76].

In Abschnitt 1 der beiden Anhänge werden die Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Leistungserbringung und der Leistungserhaltung gestellt. Sie sollen sicherstellen, dass Medizinprodukte ihre Zweckbestimmung während der gesamten Lebensdauer sicher erfüllen können. Die Einhaltung der Anforderungen ist besonders im Bereich der Medizintechnik wichtig, da der Einsatz von Medizinprodukten auch Risiken mit sich bringt, die den Patienten schädigen können [73, 74, 75, 76].

Die unerwünschten Nebenwirkungen dürfen laut den Anhängen 1/I kein unvertretbares Risiko darstellen, daher ist der Hersteller in beiden Fällen dazu gezwungen, eine Nutzen-/Risiko-Bewertung durchzuführen. Sollten Nebenwirkungen auftreten, muss das Risiko mit dem medizinischen Nutzen verglichen werden. Ein Medizinprodukt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Nutzen-/Risiko-Bewertung positiv ausfällt. Für eine solche Abwägung muss der Hersteller über klinische Daten verfügen [73, 74, 75, 76].

Sollte das Risiko, das bei der Nutzen-/Risiko-Bewertung entdeckt wurde, nicht akzeptabel sein, wird dem Hersteller die Möglichkeit eingeräumt, ein Konzept zu entwerfen, wie das Risiko zu minimieren ist. Erst wenn die durchgeführten Schutzmaßnahmen zu keinen weiteren Risiken führen und auch das gegebene Restrisiko akzeptabel ist, kann das Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden [73, 74, 75, 76].

Anders als beim AIMDD wird beim MDD schon vorab im Abschnitt 1 (2) des Anhangs I auf die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG hingewiesen, deren relevante Forderungen des Anhangs I im Bereich der aktiven Medizinprodukte einzuhalten sind.

Im Abschnitt 2 der Anhänge 1/I werden die Sicherheitsziele des Abschnitts 1 konkretisiert. Da sich beide Richtlinien auf verschiedene Produktbereiche beziehen, tauchen hier die ersten Differenzen auf:

MDD	AIMDD
<p>Medizinprodukte können hinsichtlich ihrer Konstruktion oder Eigenschaft auch Risiken in sich bergen, die für Patient, Anwender oder Dritte unzumutbar sind. In Abschnitt 2 geht es vorrangig darum, durch geeignete Maßnahmen einen gewissen Schutz vor solchen Risiken zu gewähren. Die Anforderungen dieses Abschnitts sollen Schutz vor Schäden bieten, die aus</p>	<p>Besonders bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten gilt es, die von ihnen ausgehenden Risiken abzuwehren. Diese Risiken können sich durch die Verwendung einer Stromquelle für Patienten, Anwender oder Dritte ergeben. In diesem Abschnitt widmet man sich konkreten Sicherheitsgeboten, die bei der Konstruktion und Auslegung eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerä-</p>

- den chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften eines Medizinprodukts [171]
- der Infektion und mikrobiellen Kontamination [172]
- den Eigenschaften in Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingung eines Medizinprodukts [173]
- der Messfunktion von Medizinprodukten [174]
- der ionisierenden Strahlung [175]
- der externen oder internen Energiequelle [176]
- der Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller [177]

resultieren könnten.

Auch hier werden nur Anforderungen und Bedingungen gestellt. Es werden keine Lösungen oder Instrumente erwähnt, die zum Erreichen des Sicherheitsziels vom Hersteller in Erwägung gezogen werden könnten. Der Hersteller kann sich, wie der Art. 5 der Richtlinie verweist, von den harmonisierten Normen helfen lassen, die Lösungen für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften vorsehen. Die Erfüllung harmonisierter Normen lässt dann die Vermutung zu, dass das Medizinprodukt konform zu bestimmten Anforderungen der Richtlinie ist [77, 78].

Weiter wird in diesem Abschnitt bei Medizinprodukten, die als festen Bestandteil Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EWG enthalten, auf den Anhang I des genannten Verfahrens hingewiesen [178].

Stoffen, die dem Medizinprodukt entweichen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind, muss besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, deshalb ist für diese Medizinprodukte der Anhang I der RL

tes zu beachten sind.

„Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Geräte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik“ [181].

In diesem Zusammenhang ist für Geräte, die auch Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, der Anhang I der Maschinenrichtlinie von jedem Hersteller zu beachten, denn die integrierte Sicherheit darf sich nicht gegen den allgemein anerkannten Stand der Technik richten.

Die Maschinenrichtlinie verfolgt folgendes Konzept zur Risikobewältigung:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken
- Ergreifung angemessener Schutzmaßnahmen gegen bestehende Risiken, die nicht zu beseitigen sind
- Unterrichtung der Benutzer über bestehende Risiken, für die keine Schutzmaßnahme getroffen werden konnte.

Die Maschinenrichtlinie zeigt dem Hersteller den Weg zur Risikobewältigung bei der Konstruktion und Entwicklung eines Gerätes [74, 76].

Ein aktiv implantierbares medizinisches Gerät ist nur in den seltenen Fällen auch eine Maschine im Sinne des Artikels 2a RL 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen. Bei meinen Recherchen bin ich nur auf das Kunstherz gestoßen, das unter beide Begriffsdefinitionen fällt [125]. Die komplette Einheit des Kunstherzes besteht aus einer mechanischen Pumpe, die als Herzersatz in die Brust des Patienten implantiert wird, um das sauerstoffarme Blut in die Lunge und das sauerstoffreiche Blut in den

67/548/EWG verbindlich [179].

Bei Medizinprodukte mit Messfunktion gilt weiter für die Hersteller, die Anforderungen der RL 80/181/EG zu beachten [180].

Körper zu pumpen [126].

In diesem Abschnitt wird bei Medizinprodukten, die als festen Bestandteil Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EWG enthalten, auf den Anhang I des genannten Verfahrens hingewiesen [182].

Auch die Einhaltung der RL 96/29/Euratom ist bei Geräten, die Gefahren in Verbindung mit ionisierenden Strahlungen durch die Freisetzung von radioaktiven Stoffen verursachen, verpflichtend [183].

4.8.5 Konformitätsbewertungsverfahren

4.8.5.1 EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ist in beiden Richtlinien jeweils im Anhang II/2 niedergelegt. Die MDD deckt alle Aspekte der AIMDD ab und enthält zudem auch Bedingungen, die sich auf die Anwendung von Medizinprodukten der Klassen I (m/s), IIa und IIb beziehen.

Gegenstand dieser Zertifizierung ist die Überwachung des vollständigen Qualitätssicherungssystems eines Unternehmens. Dies umfasst die Produktentwurfsphase, die Herstellungsphase, die Endabnahme, die Prüfung sowie die Überwachung des Medizinprodukts. Hierbei gilt es zu prüfen, ob mit den Ressourcen, die der Hersteller zur Verfügung stellt, ein Produkt in geeigneter Qualität – unter Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen – sowohl entwickelt und hergestellt als auch in Verkehr gebracht (z.B. Installation, Service) werden kann [83, 84, 198].

In beiden Anhängen wird die Ausstellung einer EG-Konformitätserklärung vom Hersteller gefordert. Die Konformitätserklärung ist Teil der technischen Dokumentation und muss bei diesem Verfahren von der Benannten Stelle überprüft werden. Mit der Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller, „dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen“ der Richtlinie entsprechen [184]. Wie eine Konformitätserklärung auszusehen hat, wird sehr genau in den Richtlinien – in Anhang II/2 – und in der Norm DIN EN ISO/IEC 17050-1 beschrieben [120].

Art und Umfang dieser Zertifizierung hängen von der Klassifizierung des Medizinprodukts ab. Die Details sind in der MDD in Artikel 11 und in der AIMDD in Artikel 9 geregelt (siehe Abschnitt 3.3.2).

Dieses Konformitätsbewertungsverfahren ist vor allem für Hersteller geeignet, die viele Medizinprodukte haben, es wird häufig alternativ zur Baumusterprüfung und Produktionskontrolle gewählt [83, 84, 198].

4.8.5.2 EG-Baumusterprüfung

Die EG-Baumusterprüfung ist in beiden Richtlinien jeweils in deren Anhang III/3 zusammengefasst. Auch hier sind beide Anhänge bedeutungsgleich.

Der Hersteller stellt die technischen Unterlagen und das Baumuster seines Medizinprodukts der Benannten Stelle zur Verfügung, die sie auf Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie überprüft. Bei positivem Ergebnis wird dem Hersteller eine EG-Baumusterbescheinigung ausgestellt. Dieses Verfahren ist alleine nicht ausreichend und muss um ein weiteres Konformitätsverfahren ergänzt werden, da es sich nur auf die Produktentwurfsstufe bezieht und nicht sichergestellt ist, ob im Rahmen der späteren Produktion die Übereinstimmung mit dem Baumuster gegeben ist (siehe Abschnitt 3.3.2) [85, 86, 197].

Die EG-Baumusterprüfung kommt nur auf Wunsch des Herstellers zur Anwendung, wenn dieser kein vollständiges Qualitätsmanagementsystem hat oder nachweisen will.

4.8.5.3 EG-Prüfung

Die EG-Prüfung der Produkte ist in beiden Richtlinien jeweils in deren Anhang IV/4 erfasst. Hier zeigen sich die ersten Differenzen zwischen beiden Richtlinien. Die MDD berücksichtigt zwar alle Komponenten der AIMDD, doch enthält sie zudem auch noch Abschnitte, die die AIMDD nicht behandelt, wie die Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts, administrative Bestimmungen und deren Anwendung auf Produkte der Klasse Is, Im und IIa [88, 196].

Bei diesem Verfahren findet die Prüfung immer auf der Ebene der Produktionsstufe statt. Bei Medizinprodukten der Klassen IIb, III und bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten kann die EG-Prüfung in Verbindung mit der EG-Baumusterprüfung und bei Medizinprodukten der Klasse Is, Im und IIa zusammen mit der EG-Konformitätserklärung (Anhang VII) zur Anwendung kommen [88, 196].

Der Hersteller erklärt mit diesem Verfahren, dass sein Medizinprodukt mit dem im Baumusterprüfungsverfahren beschriebenen Baumuster übereinstimmt. Folglich trifft er auch die erforderlichen Maßnahmen, um die Übereinstimmung seines Medizinprodukts mit dem beschriebenen Baumuster sicherzustellen [87, 88, 196].

Weiter erklärt der Hersteller, dass sein Überwachungssystem nach Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie eingeführt wurde [87, 88, 196].

MDD	AIMDD
<p>Der Hersteller kann entscheiden, auf welcher Basis die Prüfung stattfinden soll. Er hat die Wahl zwischen der Kontrolle und Erprobung jedes einzelne Medizinprodukt oder der Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage. Demzufolge kann der Hersteller entweder jedes einzelne Medizinprodukt oder eine Probe per Zufallsprinzip von einer Partie/Charge ziehen lassen, das von der Benannten Stelle auf Übereinstimmung mit der EG-Baumusterprüfbescheinigung und den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie</p>	<p>Die Prüfung findet hier durch Kontrolle und Erprobung der Medizinprodukte auf statistischer Grundlage statt, um die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu bestätigen. Der Hersteller legt seine Medizinprodukte in Losen vor, von denen ein Probestück entnommen wird. Jedes Los wird von der Benannten Stelle auf Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart überprüft und dann wird entschieden, ob das Los akzeptiert oder</p>

geprüft wird [87, 88, 196].

Weiter gibt es administrative Bestimmungen, die in der AIMDD nicht behandelt werden. Der Hersteller hat für mindestens fünf Jahre und im Fall von Implantaten für mindestens 15 Jahre Unterlagen wie Konformitätserklärung, EG-Baumusterprüfbescheinigung und Baumuster für die zuständige Behörde bereitzuhalten [87, 88, 196].

Ferner werden in der MDD auch mögliche Regelungen für Medizinprodukte der Klassen Is, Im und IIa getroffen, die das beschriebene Vorgehen der Benannten Stelle (s.o. 1. Absatz MDD) neu definieren. Bei Produkten der Klasse Is, Im und IIa erklärt der Hersteller durch eine EG-Konformitätserklärung, dass sein Medizinprodukt im Einklang mit der technischen Dokumentation die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Es ist die Pflicht der Benannten Stelle, die Konformität des Medizinprodukts in Bezug auf die technische Dokumentation zu prüfen [87, 88, 185, 196].

Art und Umfang dieses Verfahrens sind abhängig von der Klassifizierung, deshalb folgt auch hier wieder der Verweis auf den Artikel 11 des MDD (vgl. Abschnitt 3.3.2).

abgelehnt wird [87, 88, 196].

Die statistische Kontrolle erfolgt anhand von Stichprobenplänen, die bestimmte Merkmale beinhalten, die ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten sollen [87, 88, 196].

4.8.5.4 EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)

Die EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) ist in beiden Richtlinien jeweils im Anhang V/5 niedergelegt.

Dieses Verfahren beruht auf der Überwachung der Produktionsstufe und erfordert die Aufstellung eines Qualitätssicherungssystems für den kompletten Herstellungsprozess, inklusive Endabnahme. Die Anforderungen, die an das Qualitätssicherungssystem gestellt werden, sind im Detail in der Norm DIN EN ISO 13485 erfasst [89, 90, 195].

Das MDD und das AIMDD unterscheiden sich in der Nutzung des Anhangs V/5:

MDD	AIMDD
<p>Dieses Konformitätsbewertungsverfahren kommt entweder in Kombination mit der EG-Konformitätserklärung (Anhang VII) bei Medizinprodukten der Klassen Is, Im und IIa oder mit der EG-Baumusterprüfung bei Medizinprodukten der Klassen IIb und III vor. Sollte es in Anwendung mit der EG-Baumusterprüfung vorkommen, so erklärt der Hersteller damit, dass sein Medizinprodukt dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht.</p> <p>Der Anhang V wird häufig für die Produktklasse Is, Im und IIa in Verbindung mit der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII und anderen regulatorischen Bestimmungen genutzt [89, 90, 195].</p>	<p>Bei der AIMDD findet dieses Verfahren nur in Kombination mit der EG-Baumusterprüfung eine Anwendung [MPV §4]. Auch hier stellt der Hersteller mit der EG-Baumusterprüfung sicher und erklärt, „dass die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfung beschriebenen Baumuster entsprechen und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen“ [186].</p>

4.8.5.5 EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)

MDD	AIMDD
<p>Die EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) findet nur Anwendung in der MDD und ist im Anhang VI niedergelegt.</p> <p>Dieses Verfahren bezieht sich nur auf die Endprüfung und wird entweder in Kombination mit der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III bei Produkten der Klasse IIb oder der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII bei Produkten der Klasse IIa genommen. Im Fall der EG-Baumusterprüfung wird die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster untersucht.</p> <p>Im Unterschied zur EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) erstreckt sich das Qualitätssicherungssystem hierbei nicht über den gesamten Herstellungsprozess, sondern nur auf die Endabnahme [91, 92].</p>	<p>Die EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) findet keine Anwendung beim AIMDD.</p>

4.8.5.6 EG-Konformitätserklärung

MDD	AIMDD
<p>Die EG-Konformitätserklärung kommt nur in der MDD vor und wird im Anhang VII behandelt. Diese Zertifizierung erfolgt in alleiniger Verantwortung des Herstellers und kann nur bei Medizinprodukten der Klasse I angewandt werden, die nicht im sterilen Zustand in Gebrauch genommen werden oder nicht mit Messfunktion ausgestattet sind. Der Hersteller verleiht mit der EG-Konformitätserklärung seinem Medizinprodukt ein CE-</p>	<p>Die EG-Konformitätserklärung findet keine Anwendung beim AIMDD.</p>

Kennzeichen und signalisiert nach außen hin die Übereinstimmung seines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen [93, 94].

Im Rahmen dieser Nachweisführung muss der Hersteller für jedes Medizinprodukt eine technische Dokumentation ausarbeiten, eine Produktbeschreibung bereithalten, eine Fertigungskontrolle einführen und ein Qualitätssicherungssystem etablieren, das er jedoch nicht zu zertifizieren hat. Der Hersteller kontrolliert in eigener Verantwortung die Produktentwurfsstufe und auch die Produktionsstufe und erklärt nach eigenem Ermessen die Konformität seines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen [93, 94].

Kritik an diesem Verfahren gab es in der Vergangenheit zur Genüge, da hier ein sehr hohes Missbrauchsrisiko besteht, jedoch wurde es als sinnvoll und schonend für die Wirtschaft aufgefasst [93, 94].

Bei Medizinprodukten der Klassen Is, Im und IIa muss der Hersteller die EG-Konformitätserklärung um ein weiteres Verfahren ergänzen (siehe Abschnitt 3.3.2 und MDD Art. 11).

4.8.5.7 Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke

Die Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke ist in beiden Richtlinien jeweils im Anhang VIII/6 zusammengefasst und kommt nur bei Sonderanfertigungen oder Medizinprodukten zur Anwendung, die für klinische Prüfungen bestimmt sind.

Auch in diesem Modul sind sich die beiden Richtlinien sehr ähnlich. Das MDD enthält nur einige Maßnahmen für Medizinprodukte tierischen Ursprungs, die das AIMDD vergleichsweise nicht beinhaltet [95, 194].

Der Hersteller stellt bei diesem Konformitätsverfahren eine Erklärung aus, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht. Weiter sind Dokumente für die zuständige Behörde bereitzuhalten, deren Aufbau und Inhalt sehr genau in beiden Richtlinien beschrieben wird [95, 194]. Die Aufbewahrungsfrist beträgt mindestens 5 Jahre und bei implantierbaren Medizinprodukten mindestens 15 Jahre.

4.8.5.8 Zwischenfazit

MDD	AIMDD
<p>Die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte dieser Richtlinie sind in den Anhängen II bis VIII niedergelegt. Es sind im Einzelnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) in Anhang II • EG-Baumusterprüfung in Anhang III • EG-Prüfung in Anhang IV • EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) in Anhang V • EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) in Anhang VI • EG-Konformitätserklärung in 	<p>Die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte dieser Richtlinie sind in den Anhängen 2 bis 6 niedergelegt. Es sind im Einzelnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) in Anhang 2 • EG-Baumusterprüfung in Anhang 3 • EG-Prüfung in Anhang 4 • EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster (Qualitätssicherung Produktion) in Anhang 5 • Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke in Anhang 6. <p>In der Richtlinie wird nicht festgelegt, welches der Konformitätsbewertungsver-</p>

Anhang VII

- Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke in Anhang VIII.

Es bleibt dem Hersteller überlassen, welches der in den Anhängen dargestellten Konformitätsbewertungsverfahren er auf sein Medizinprodukt anwendet. Dennoch besteht eine gewisse Einschränkung, denn nicht alle Konformitätsbewertungsverfahren sind für alle sechs Produktklassen zugelassen (siehe Abschnitt 4.3.2).

Gegenüber der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte enthält diese Richtlinie ein Konformitätsbewertungsverfahren, das ohne Beteiligung einer Benannten Stelle in der vollen Eigenverantwortung des Herstellers liegt. Diese Konformitätserklärung ist in Anhang VII dargelegt und kann nur bei Medizinprodukten der Klasse I (ohne Is und Im) angewandt werden. Hier muss der Hersteller eine technische Dokumentation zusammenstellen und ein System für die interne Kontrolleinheit errichten. Mit der Anbringung des CE-Kennzeichens bestätigt der Hersteller selbst, dass sein Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt [79, 80].

fahren der Hersteller für sein aktives implantierbares medizinisches Gerät durchzuführen hat. Der Hersteller kann sich nach eigenem Ermessen ein Verfahren aussuchen, das ihm zur Wahl steht (siehe Abschnitt 4.3.2).

Die Anhänge enthalten konkrete Anforderungen und Vorgaben, die der Hersteller bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens einzuhalten hat. Auch ist in den Anhängen sehr genau erklärt, wann der Hersteller eine Benannte Stelle einschalten muss. Eine Konformitätsbewertung ohne Beteiligung der Benannten Stelle ist aufgrund des hohen Risikopotenzials von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten ausgeschlossen. In den Anhängen wird ferner auf die Pflichten der Benannten Stelle hingewiesen [81, 82].

4.8.6 Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung ist in beiden Richtlinien jeweils im Anhang X/7 niedergelegt. Auch hier ist eine Gegenüberstellung der Anhänge nicht erforderlich, da sie sich in allen Punkten entsprechen [97, 193].

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit eines Medizinprodukts muss erst einmal mithilfe einer klinischen Bewertung nachgewiesen werden. Die klinische Bewertung kann entweder auf Basis wissenschaftlicher Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung eines Medizinprodukts oder über klinische Prüfungen erfolgen. Bei implantierbaren Produkten, Produkten der Klasse III oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräten kommt ausschließlich die klinische Prüfung infrage. Die Prüfung muss in der Verantwortung eines qualifizierten Arztes ablaufen. Das Ganze muss dann mit einem Abschlussbericht des verantwortlichen Arztes einschließlich kritischer Bewertungen aller im Verlauf der klinischen Prüfungen erlangten Daten abgeschlossen werden [96, 97, 193].

Für die Durchführung einer klinischen Prüfung sind folgende Kriterien von Bedeutung: Nichtverwahrung des Probanden, zweijährige Berufserfahrungen des Arztes auf dem entsprechenden Gebiet, biologische und technische Unbedenklichkeit des Medizinprodukts, Prüfplan und Probandenversicherung [96].

Klinische Prüfungen an Schwangeren und Stillenden dürfen nur durchgeführt werden, wenn das Medizinprodukt bei den Frauen oder dem Ungeborenen Krankheiten vorbeugen, erkennen, heilen oder lindern soll. Es dürfen keine unvermeidbaren Risiken für die Frauen und Ungeborenen entstehen [96].

Der Zweck der klinischen Prüfung ist es zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinprodukts unter normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller vorgegebenen Leistungen entsprechen [97, 98, 192, 193]. Die Prüfungen müssen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik ausgelegt sein [97, 193].

4.8.7 Mindestkriterien für die Benannten Stellen

Damit Stellen von den Mitgliedstaaten für Prüfung, Zertifizierung und Überwachung zugelassen werden, bedarf es der Einhaltung der Mindestkriterien des Anhangs 8 des AIMDD und des Anhangs XI des MDD [99, 100, 101, 106].

Zusammenfassend sind unter den Mindestkriterien der beiden Anhänge die fachliche Kompetenz einer Stelle sowie ihre Unparteilichkeit und finanzielle Unabhängigkeit, das Vorhandensein von qualifiziertem Personal und der Abschluss einer Haftpflichtversicherung zu verstehen. Die Mitgliedstaaten haben von der Einhaltung der Mindestkriterien bei Benannten Stellen auszugehen, die die Beurteilungskriterien der einschlägigen harmonisierten Normen wie die Normreihe EN 45000 und die ZLG-Regeln zur Anerkennung erfüllen [99, 100, 101, 106]. Gegenstand der EN 45000 sind ca. 30-45 Kriterien, die Aussagen über die fachliche Kompetenz, die Verantwortlichkeit, die Unbefangenheit und die Entlohnung des Personals, die Ressourcen und Verfahrensabläufe der Benannten Stelle betreffen [100, 103, 190].

Ferner muss die Benannte Stelle in der Lage sein, alle Aufgaben der Konformitätsbewertungsverfahren, für die sie benannt sind, wahrzunehmen. Weiter unterliegt sie der Schweigepflicht, mit Ausnahme gegenüber der zuständigen Behörde [101, 106]. Erst wenn die Benannte Stelle diese Voraussetzungen erfüllt, kann eine Akkreditierung und Notifizierung erfolgen [100].

Ein Sachverhalt darf nur an einen Unterauftragnehmer übertragen werden, wenn dieser die Bestimmungen der Richtlinie und besonders dieses Anhangs einhält. Hierfür sind Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers für die zuständige Behörde bereitzuhalten [102, 106].

4.8.8 CE-Kennzeichnung

Fällt die Durchführung eines zur Wahl stehenden Konformitätsbewertungsverfahrens bei einem Hersteller positiv aus, so ist dieser befugt, das in Anhang XII/9 vorgesehene CE-Zeichen an sein Produkt anzubringen [104, 105, 189].

Das CE-Zeichen symbolisiert nach außen hin die Richtlinienkonformität des Produkts und somit europaweit seine Verkehrsfähigkeit [100]. In den Relationen muss das CE-Zeichen wie folgt aussehen:

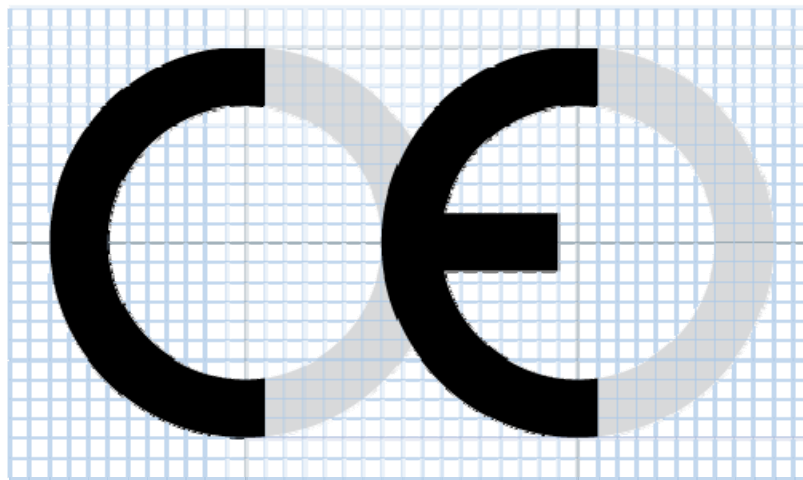


Abb. 4.2 CE-Zeichen [134]

Bei einer Verkleinerung oder Vergrößerung müssen die Proportionen des dargestellten Rasters eingehalten werden. Die Buchstaben müssen sich auf der gleichen Höhe befinden. Die Mindesthöhe beträgt 5mm, bei kleinen Produkten wird von dieser Norm abgesehen.

Dem CE-Zeichen wird noch die Nummer der Benannten Stelle hinzugefügt, die die Zertifizierung vorgenommen hat, um die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten.

5 BENANNT STELLEN

BEHOERDE

ZLG/ ZLS

Benennung &
Überwachung

Benannte Stellen



CE 0123

CE 0131

CE 0212

CE 0266

CE 0297

Definition und Aufgabenstellung

Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und
Ruhe der Akkreditierung und Benennung

Geltungsdauer von Bescheinigungen

Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung
von Bescheinigungen, Unterrichtspflichten

CE 0297

5.1 Benennung und Überwachung der Stellen

Eine Stelle, die bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EG-Richtlinien mitwirken soll, muss erst einmal für diese Aufgabe die Benennung erhalten. Die Akkreditierung/Benennung wird durch die zuständige Behörde erteilt.

Zuständige Behörde für die Notifizierung der (Benannten) Stellen in Deutschland ist:

- nach der RL 93/42/EWG (nicht aktive Medizinprodukte) und RL 98/79/EG (nicht aktive In-vitro-Diagnostika) die ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- nach der RL 93/42/EWG (aktive Medizinprodukte) und RL 98/79/EG (aktive In-vitro-Diagnostika) die ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik,
- nach der RL 90/385/EWG die ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik.

Die Notifizierung einer zu benennenden Stelle erfolgt in einem öffentlich-rechtlichen Verfahren durch die zuständige Behörde. Die zuständige Behörde erteilt einer Stelle die Befugnis, darüber im Rahmen des MPG tätig zu sein und bei der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mitzuwirken. Das Verfahren wird auf Antrag der Stelle eröffnet und endet mit der Erteilung oder Ablehnung der Notifizierung. Die Erteilung einer Notifizierung erfolgt nur, wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind. Sie kann aber auch mit Auflagen erteilt werden, wenn unkritische Voraussetzungen, wie z.B. der Abschluss einer Haftpflichtversicherung, noch nicht erfüllt sind. Sollten die Auflagen nicht innerhalb der gesetzten Frist umgesetzt sein, wird sie wieder zurückgerufen. Eine Notifizierung ist immer befristet und kann auf Antrag verlängert werden. Erfolgt seitens der Benannten Stelle kein Antrag auf Verlängerung der Notifizierung, so läuft die Benennung nach Ablauf der Frist aus [108, 109, 118].

Sollte es zu Rechtsstreitigkeiten über die Benennung kommen, muss das Verwaltungsgericht eingeschaltet werden.

Bei erfolgreicher Notifizierung erhält die Benannte Stelle eine vierstellige Kennnummer von der zuständigen Behörde, die mit jedem CE-Zeichen aufgeführt werden

muss, bei der die Benannte Stelle beim Konformitätsverfahren mitgewirkt hat. Damit wird auf den ersten Blick die Einbindung einer Benannten Stelle ersichtlich und die Rückverfolgung des Medizinprodukts ist gewährleistet. Die zuständige Behörde vermerkt alle Benannten Stellen auf ihrer Internetseite, samt Kennnummer und Aufgabenbereich. Die neu benannten Stellen werden dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit gemeldet, über das die Information an die Europäische Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten weitergereicht wird.

Nach der Erteilung der Notifizierung ist die Aufgabe der zuständigen Behörde noch nicht erledigt. Sie muss nämlich weiterhin die Benannten Stellen bezüglich der Einhaltung ihrer Verpflichtungen überwachen. Sie darf hierfür die Geschäftsstellen besuchen und die Vorlage von gewünschten Unterlagen verlangen. Dies kann auch ohne vorherige Ankündigung erfolgen, allerdings nur für den Fall, wenn der zuständigen Behörde Beschwerden und Mängel bekannt werden [108, 109, 118].

Für Schäden, die durch die Benannten Stellen verursacht worden sind, haften sie privatrechtlich. Darunter sind grob fahrlässiges Handeln, leichtfertig durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren oder Verweigerung/Entzug von Zertifikaten, die nicht begründet waren, zu verstehen. Deshalb ist der Abschluss einer Haftpflichtversicherung eine Voraussetzung für die Notifizierung [108, 109, 118].

Wenn die zuständige Behörde mit der Überwachung leichtfertig umgeht und vor allem Anzeichen einer fehlerhaften Handlung einer Benannten Stelle nicht untersucht, kann gegen sie ein öffentlich-rechtlicher Haftungsbeschluss gestellt werden. Einen solchen Anspruch gegen die zuständige Behörde haben Patienten, die zu Schäden aufgrund eines falsch zertifizierten Medizinprodukts gekommen sind, oder Antragsteller, denen ein CE-Zeichen unberechtigt verweigert wurde [108, 109, 118].

Ein anderer wesentlicher Aspekt ist, dass eine freie Wahlmöglichkeit einer Benannten Stelle innerhalb Europas besteht, da die Tätigkeiten aller Benannten Stellen, auch solcher, die von einem anderen EU-Mitgliedsstaat notifiziert worden sind, äquivalent sind. So sind beispielsweise deutsche Benannte Stellen nicht nur auf den deutschen Raum beschränkt, sondern sie können auch Kunden weltweit bedienen; dies gilt natürlich für alle Benannten Stellen, die innerhalb der EU notifiziert sind. Prüflaboratorien können von der Benannten Stelle ebenfalls beauftragt werden, wenn Zweifel in Bezug auf die Produktsicherheit vorliegen.

5.2 Definition und Aufgabenstellung

Die Benannte Stelle wird von der Europäischen Union folgendermaßen definiert:

„Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Union und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist“ [187].

Die Benannten Stellen übernehmen alle im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren festgelegten Aufgaben, die je nach Verfahren variieren. Einzelheiten sind den jeweiligen Anhängen der Richtlinie zu entnehmen (vgl. Abschnitt 4.8.5). Natürlich gilt es, in jedem Verfahren zu überprüfen, ob die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie vom Hersteller eingehalten werden, dennoch schreiben die einzelnen Verfahren verschiedene Vorgehensweisen vor, die zu befolgen sind. In jeder Medizinprodukterichtlinie wird ein Anhang den Benannten Stellen gewidmet, aus dem hervorgeht, welche Mindestkriterien an die Benannte Stelle gestellt werden. In dieser Arbeit sind die Mindestkriterien im Abschnitt 4.8.7 für beide Richtlinien festgehalten.

Eine Benannte Stelle arbeitet immer im Auftrag zweier Parteien, nämlich des Akkreditierers und des Kunden. Dabei ist für die Benannte Stelle nicht die Kundenzufriedenheit die oberste Priorität. Der Kunde kann lediglich Wünsche hinsichtlich des Konformitätsbewertungsverfahrens, des Audittermins oder des Auditteams äußern. Vorrangig vertritt die Benannte Stelle das öffentliche Interesse und muss sich deshalb gegenüber dem Akkreditierer für alle Vorgänge verantworten. Das Hauptaugenmerk der Benannten Stelle richtet sich deshalb auf die Sicherheit der Medizinprodukte.

Einer Benannten Stelle ist es nicht gestattet, nach allen Konformitätsbewertungsverfahren zu zertifizieren. Jedes Verfahren muss einzeln mit entsprechenden Nachweisen beantragt werden. Benannte Stellen, die keine Prüflaboratorien haben, dürfen nicht nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung und der EG-Prüfung

vorgehen. Die Europäische Kommission führt auf ihrer Webseite eine Datenbank, kurz NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) genannt, über alle Benannten Stellen, die innerhalb der EU tätig sind. Der Datenbank ist auch zu entnehmen, für welche Produktkategorien und für welches Verfahren eine Akkreditierung vorliegt [107].

Die Benannte Stelle ist verpflichtet, alle erteilten, geänderten oder entzogenen Bescheinigungen an die Behörde zu melden. Hierfür wurde eine elektronische Plattform, die sogenannte Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingerichtet, auf die nur die Benannten Stellen und die Behörde zugreifen können. Auf dieser Plattform wird für jeden Medizinproduktehersteller eine elektronische Akte angelegt, die Angaben zum Hersteller und zu den Produkten enthält. Die Akte ist bei jeglicher Änderung zu aktualisieren.

Weiterhin müssen die erteilten Bescheinigungen auf der Homepage der Benannten Stelle erfasst werden, damit auch die Öffentlichkeit auf diese Informationen zurückgreifen kann. Es dürfen nur die Daten freigegeben werden, die auf dem Zertifikat enthalten sind. Der Schweigepflicht unterliegt sie bei Angaben hinsichtlich der Herstellung eines Medizinprodukts oder bei produktspezifischen Angaben.

5.3 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung

Eine Akkreditierung und Benennung *erlischt*, sobald die Benannte Stelle ihre Tätigkeit einstellt oder auf die Akkreditierung und Benennung verzichtet. Über beide Ereignisse muss die zuständige Behörde unterrichtet werden.

Wenn im Nachhinein bekannt wird, dass die Voraussetzungen für die Akkreditierung oder Benennung während der Benennung nicht gegeben waren, wird die Akkreditierung und Benennung von der zuständigen Behörde *zurückgenommen*. Für den Fall, dass eine Benannte Stelle ihren Verpflichtungen nicht mehr in ausreichendem Umfang nachkommt, gilt es, die Akkreditierung und Benennung zu *widerrufen* [110, 111, 119].

Das *Ruhen* der Akkreditierung und Benennung ist die harmlosere Variante gegenüber den anderen Maßnahmen. Das Ruhen kann dazu führen, dass die Akkreditierung und Benennung wieder aufgenommen oder ganz widerrufen wird. Da es sich hierbei um einen Verwaltungsakt handelt, ist bei Rechtsfragen zwischen Benannter Stelle und Behörde das Verwaltungsgericht der zutreffende Ansprechpartner. Sollte es schließlich dazu kommen, dass eine Benannte Stelle ihre Tätigkeit nicht mehr ausüben kann oder darf, so kann sich der Hersteller eine andere Benannte Stelle aussuchen, der alle Daten und Dokumente – der ehemaligen Benannten Stelle – zur Verfügung gestellt werden müssen. Die neue Benannte Stelle muss dann die Konformität erneut auf Basis der Daten und Dokumente in Absprache mit der zuständigen Behörde überprüfen [110, 111, 119].

Die zuständige Behörde ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit sowie anderen zuständigen Behörden mitzuteilen, zu welchem Zeitpunkt ein Erlöschen, eine Rücknahme oder ein Widerruf einer Akkreditierung und Benennung in Kraft tritt. Die Nachricht ist dann vom Bundesministerium für Gesundheit an das Bundesministerium für Wirtschaft weiterzugeben, das dann die Organe der Europäischen Kommission in Kenntnis setzt. Diese Vorkommnisse sind im Übrigen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesgesetzesblatt bekannt zu geben [110, 111, 119].

5.4 Geltungsdauer von Bescheinigungen

Die von der Benannten Stelle erteilten Bescheinigungen haben nur eine begrenzte Gültigkeitsdauer und können nur durch einen Antrag des Herstellers um weitere Jahre verlängert werden. Im Bereich der Medizinprodukte sind die Bescheinigungen grundsätzlich fünf Jahre lang gültig, die auf Antrag um jeweils weitere fünf Jahre verlängert werden können. Üblicherweise müssen die Anträge auf Verlängerung sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist gestellt werden, es sei denn, die Benannte Stelle hat vertraglich einen anderen Zeitraum vorgesehen [112, 113].

Jeder Antrag ist von der Benannten Stelle zu berücksichtigen. Sind die Voraussetzungen für eine Verlängerung gegeben, so muss die Benannte Stelle dem Antrag zustimmen. Bei Verweigerung eines solchen Schritts, kann eine Klage auf Schadenersatz bei einem ordentlichen Gericht eingereicht werden. In Fällen, in denen die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, muss eine Ablehnung mit Begründung erfolgen [112].

Die Benannte Stelle kann in ihrem Handeln angesichts der Annahme und Durchführung einer Verlängerung frei entscheiden, so können sich Preise, Fristen und andere administrative Bedingungen jederzeit verändern, solange kein Verstoß gegen die Richtlinie oder die Regeln des Akkreditierers vorliegt. Der Hersteller hat nicht immer einen Anspruch auf Verlängerung, nur weil er die Anforderungen der Richtlinie erfüllt, ebenso müssen die getroffenen Vereinbarungen mit der Benannten Stelle eingehalten werden. Eine Klage gegen solche Maßnahmen ist so gut wie aussichtslos, deshalb empfiehlt es sich, einige Details vorab in einer schriftlichen Absprache festzuhalten [112, 113].

Dem Antrag auf Verlängerung ist ein aktueller Bericht über die Beurteilungsmerkmale einer Konformitätsbewertung beizufügen, der Angaben zu Art und Umfang der Änderungen enthält. Weiter gilt es mitzuteilen, inwiefern die Änderungen wirksam waren und ob sie Nebenwirkungen verursacht haben. Zudem kann es sein, dass sich nach der Erteilung einer Bescheinigung die Voraussetzungen einer Richtlinie ändern. In solchen Fällen ist dem Bericht zu entnehmen, ob infolge der neuen Anforderungen weiterhin eine Konformität besteht. Der Bericht dient – einschließlich aller

Informationen der Benannten Stelle – dazu, einen schnellen und umfassenden Überblick über die aktuelle Situation zu erhalten [112, 113, 116].

Ein Antrag auf Verlängerung kann auch nachträglich nach Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung gestellt werden, jedoch droht dem Hersteller dann der sogenannte „Verkaufsstopp“, bis eine gültige Bescheinigung vorliegt. Eine Abverkaufsmöglichkeit wie bei Arzneimitteln ist bei Medizinprodukten nicht gegeben [112, 113, 116].

5.5 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehen von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

Mit der Erteilung einer Bescheinigung gewährt die Benannte Stelle dem Hersteller das Anbringen eines CE-Kennzeichens mit der Kontrollnummer der Benannten Stelle und somit die Vermarktung seines Medizinprodukts in der Europäischen Union. Eine erteilte Bescheinigung ist nicht in jedem Fall fortlaufend für fünf Jahre gültig; ihre Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung ist jederzeit möglich. Solche Vorkehrungen werden jedoch erst dann ergriffen, wenn die Benannte Stelle feststellen sollte, dass „die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden“ [188]. Schließlich sind diese Maßnahmen auch in Fällen zutreffend, bei denen die Bescheinigung gar nicht erst hätte erteilt werden dürfen. Stellt der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen eine Übereinstimmung mit den Anforderungen wieder her, so gilt für die Benannte Stelle, diesen Schritt in die Entscheidung mit einzubeziehen. Der Hersteller hat vor der Entscheidung der Benannten Stelle ein Anhörungsrecht, das angesichts der Dringlichkeit einer Entscheidung auch ausgesetzt werden kann. Besteht der Hersteller auf einer Stellungnahme seinerseits, so kann dies auch nachträglich erfolgen; wird es ihm jedoch nicht gewährt, so ist gegen die Benannte Stelle gegebenenfalls ein Anspruch auf Schadensersatz gegeben [114, 115].

Über die Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information sind alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen, ausgesetzten und wieder eingesetzten Bescheinigungen zu melden. Auf diese Datenbank können deutschlandweit alle Benannten Stellen zurückgreifen und Einsicht zu Angaben einer Bescheinigungen erhalten. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

setzt die zuständige Behörde, die Kommission der Europäischen Gemeinschaft und die anderen EU-Mitgliedstaaten in Kenntnis. In Fällen, in denen das Eingreifen der zuständigen Behörde erforderlich ist, muss auch sie explizit von der Benannten Stelle benachrichtigt werden. Auf Fragen der zuständigen Behörden und anderen Benannten Stellen bezüglich ihrer Bescheinigungen müssen alle erforderlichen Informationen bereitgestellt werden. Dritten ist es nur erlaubt, Angaben mitzuteilen, die sonst in einer Bescheinigung enthalten sind [114, 115].

Ziel des Datenaustauschs ist es, einen umfassenden Überblick über die in den Handel gekommenen oder aus dem Handel genommenen Medizinprodukten zu erhalten. So wird einem Hersteller auch die Möglichkeit genommen, nach einem Misserfolg bei einer Benannten Stelle durch einen Wechsel zu einer anderen Benannten Stelle an eine Bescheinigung zu gelangen [114, 115, 117].

5.6 Erstellung von Dokumenten

Die Benannte Stelle benötigt als Voraussetzung für die Benennung Dokumente, die für die Bewältigung der übertragenen Pflichten des Akkreditierers erforderlich sind. Der Gebrauch von Dokumenten soll sicherstellen, dass die Anforderungen des Akkreditierers durchgehend sehr genau berücksichtigt werden. Sämtliche Dokumente, die in der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung eines Audits vom Personal anzuwenden sind, wurden gemäß den Anforderungen der RL 90/385/EWG ausgewertet.

5.6.1 Unterlagen für die Auditvor- und -nachbereitung

Für die Erstellung von Vorgabedokumenten für die internen Mitarbeiter wurden die bereits vorhandenen Unterlagen der RL 93/42/EWG, die im Rahmen der Vor- und Nachbereitung einer Begutachtung verwendet werden, auf Übereinstimmung mit der RL 90/385/EWG überprüft. Dokumente, die auf Basis der ZLG-Vorgaben erstellt worden sind, wurden auch für die RL 90/385/EWG als zutreffend befunden.

Ohne jede Änderung für die RL 90/385/EWG sind folgende Dokumente anwendbar:

Dokument Nr.	Dokumentbezeichnung	basiert auf
	Qualifikationsprofil von Auditoren/Fachzertifizierer	
340.1.1	ZLG-Bogen Qualifikation des Personals	ZLG-Regeln
340.1.2	Qualifikationsnachweis Fachexperten Sterilisation	ZLG-Regeln
340.1.3	Fachkenntnisse Gutachter Vorlage	ZLG-Regeln
200D2_B	Gutachter Personalhefter	DQS GmbH
360.1.5 ¹	Basisdaten Organisation	ZLG Regeln
360.1.6 ¹	Liste der Medizinprodukte	ZLG Regeln

Tab. 5.1 Bestehende Dokumente Teil 1

Neu erstellte oder abgeänderte Unterlagen für die RL 90/385/EWG sind:

Dokument Nr.	Dokumentbezeichnung	basiert auf	vgl. Anh.
330.3.7	Informationsblatt für Kunden AIMDD	AIMDD	B
360.1.16	Antrag Produktzertifizierung AIMDD	AIMDD	D
380.3.19	Zertifikat AIM2	AIMDD	H
380.3.20	Zertifikat AIM4	AIMDD	I
ohne Dok	Liste der fehlenden harmonisierten Normen	AIMDD, EK	A

Tab. 5.2 Erstellte und abgeänderte Dokumente Teil 1

¹ Die Erstellung dieser Dokumente war nicht Bestandteil der Aufgabenstellung, die Auflistung wurde aus Vollständigkeitsgründen vorgenommen.

5.6.2 Auditunterlagen

Für die Erstellung von Vorgabedokumenten und Checklisten wurden die bereits vorhandenen Unterlagen der RL 93/42/EWG, die im Rahmen der Begutachtung verwendet werden, auf Übereinstimmung mit der RL 90/385/EWG überprüft. Da einige Dokumente nach einer Norm – und nicht nach der RL 93/42/EWG – ausgerichtet sind, sind sie änderungsfrei zutreffend für die RL 90/385/EWG und können übernommen werden.

Ohne jede Änderung für die RL 90/385/EWG sind folgende Dokumente anwendbar:

Dokument Nr.	Dokumentbezeichnung	basiert auf
370.1.4 ¹	Checkliste-Sterilisation-ETO-ISO11135-1	ISO 11135-1
370.1.5 ¹	Checkliste Sterilisation Strahlen-ISO11137-1	ISO 11137-1
370.1.6 ¹	Checkliste-Sterilisation-feuchte-Hitze-ISO17665-1	ISO 17665-1
370.1.7 ¹	Checkliste zur Bewertung-bio. Beurteilung	ISO 10991-1
370.1.8	Checkliste Prüfung klinische Bewertung	MEDDEV
370.1.9 ¹	Checkliste klinische Pruefung-ISO14155-1	ISO 14155-1
370.2.11	Checkliste zur Begutachtung nach ISO 13485	ISO 13485
370.2.13 ¹	Checkliste Risikomanagement	ISO 14971

Tab. 5.3 Bestehende Dokumente Teil 2

Neu erstellte oder abgeänderte Unterlagen für die RL 90/385/EWG sind:

Dokument Nr.	Dokumentbezeichnung	basiert auf	vgl. Anh.
370.1.3	Bericht EGA	AIMDD	F
360.2.2	Prüfplan Produktauslesungsprüfung	AIMDD	C
370.1.2	Checkliste AIMDD Anhang 1	AIMDD	E
370.1.17	Checkliste Produktauslegung-Anhang 2,4	AIMDD	G

Tab. 5.4 Erstellte und abgeänderte Dokumente Teil 2

6 Ausblick

In dieser Arbeit zeigen sich bei dem Vergleich der beiden Richtlinien schnell einige Parallelen. Die RL 93/42/EWG entstand auf Basis der RL 90/385/EWG um 3 Jahre versetzt und wurde anschließend mehrfach novelliert. Deshalb sind viele Grundsätze und Elemente der RL 90/385/EWG enthalten und um weitere Punkte erweitert worden.

Erwartungsgemäß sind auch einige Unterschiede bei der Gegenüberstellung aufgetaucht, die Fragen aufkommen ließen und ohne einen direkten Vergleich unentdeckt geblieben wären. Die RL 90/385/EWG berücksichtigt vor allem einige Aspekte nicht, die im Nachgang durch Revisionen in der RL 93/42/EWG etabliert wurden.

In der RL 90/385/EWG werden im Unterschied zur RL 93/42/EWG nicht einmal die Begriffe „Risikoanalyse“ und „Risikomanagement“ erwähnt. Dadurch könnten sich Medizinproduktehersteller veranlasst sehen, derartige Maßnahmen wie die Risikoanalyse nicht durchzuführen, da sie nicht als eine Anforderung in der Richtlinie stehen. In der Richtlinie heißt es weiter, medizinische Geräte sollten die grundlegenden Anforderungen erfüllen. Die grundlegenden Anforderungen berücksichtigen dabei vor allem die integrierte Sicherheit, die Leistungserbringung sowie die Risikobeseitigung eines Medizinprodukts. Es gibt jedoch kein anderes Instrument, das so etabliert ist wie die Risikoanalyse, um den genannten Anforderungen gerecht zu werden. Es ist davon auszugehen, dass der Akkreditierer, in diesem Fall die ZLS, der Benannten Stelle und somit gegenüber dem Medizinproduktehersteller keine Bedingung stellen kann, die nicht gesetzlich verbindlich ist. Es gibt also möglicherweise keine andere Lösung, als den Weg der Risikoanalyse zu beschreiten, um die Konformität eines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen aufzuzeigen. Solche Lücken lassen Differenzen und Diskussionen zu, vor allem in Fällen, in denen sich ein Hersteller weigert, eine Risikoanalyse durchzuführen, der also einen anderen Weg beschreiten möchte, um die Konformität seines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen zu beweisen, der jedoch von der Benannten Stelle als nicht hinreichend angesehen wird.

Ferner geht die RL 90/385/EWG im Unterschied zur RL 93/42/EWG überhaupt nicht auf Geräte ein, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe hergestellt worden sind. In einem kurzen Abschnitt in Art. 1 (6d) heißt es: „Diese Richtlinie gilt nicht für Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Gerät wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt.“

Dieser Abschnitt wirft mehr Fragen auf, als er Antworten gibt. Es gibt in der RL 90/385/EWG keine zusätzlichen Anforderungen an Geräte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt wurden. In der RL 93/42/EWG werden dagegen zusätzliche Vorkehrungen getroffen und in speziellen Fällen wird immer wieder auf die RL 2003/32/EG hingewiesen.

Bei der Benennung einer Stelle fordert sowohl die ZLG als auch die ZLS die Erfüllung der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17021:2011 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“ in Fällen, in denen die Stellen nur nach den Anhängen II, V und VI der MDD bzw. 2 und 5 der AIMDD verfahren will. Für Verfahren nach den Anhängen III und IV der MDD bzw. 3 und 4 der AIMDD benötigt die Stelle eine Akkreditierung nach der Norm DIN EN 45011 „Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben“ – derzeit ist die ISO/IEC 17065:2011 in Entwicklung zur Ablösung der DIN EN 45011. Zusätzlich zu der Norm stellt die ZLG, die für die Benennung nach der RL 93/42/EWG (nicht aktive Medizinprodukte) zuständig ist, im Unterschied zur ZLS, die die Befugnis nach der RL 90/385/EWG – bzw. RL 93/42/EWG für aktive Medizinprodukte – erteilt, eigene spezifische Anforderungen auf Basis der MEDDEV und anderer Normen. Die ZLS stellt keine eigenen Regeln auf, sie stützt sich stattdessen bei der Benennung auf die Regeln der ZLG.

Diese Vorgehensweise lässt darauf schließen, dass einer Notifizierung der DQS Medizinprodukte GmbH nach der RL 90/385/EWG nach dem Aufbau der erforderlichen produktspezifischen Qualifikationen nichts entgegensteht, um Begutachtungen nach der RL 90/385/EWG durchzuführen (vgl. Abschnitt 5.1).

Perspektivisch könnte man die beiden Richtlinien aufgrund ihrer vielen Ähnlichkeiten zu einer Richtlinie zusammenführen.

Quellenverzeichnis

- [1] **BVMed (2011)**: Medizinprodukte - Arzneimittel: ein Vergleich. Grundlegende Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. URL: www.bvmed.de/glossar/glossar/Unterschiede_Arzneimittel_Medizinprodukte.html (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [2] Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005 (BGBl. I S. 2570)
- [3] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 8
- [4] **Uwe Kage (2004)**: Das Medizinproduktegesetz, Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 52 ff.
- [5] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 2 (5)
- [6] **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (2009)**: DE_340_1_1_ZLG_220_AN04_Qualifikationsbogen.doc
- [7] **MEDDEV 2.1/3 rev 3 (2001)**: Kapitel A.2 General principles
- [8] **Arzneimittelgesetz (AMG)** vom 24.8.1976, zuletzt geändert am 22.12.2010: § 2
- [9] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 3 ff.
- [10] **Freie Heilpraktiker e. V. (o. J.)**: Die Geschichte des Arzneimittelrechts. URL: www.freieheilpraktiker.com/Presseinfo/ArzneimittelkommbrArchiv/Die-Geschichte-des-Arzneimittelrechts (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [11] **Andrea B. Gall (2005)**: Expose zum Thema „ Unterschiede und Gemeinsamkeiten von Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz“, S.2 ff.
- [12] **Bettina Geng (o. J.)**: Gesetzliche Bestimmungen und Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Arzneimitteln von der „78'er-Anmeldung“ bis heute, S. 15
- [13] **Elvira Bierbach (2006)**: Naturheil-Praxis Heute: Lehrbuch und Atlas, 3. Auflage
- [14] **Dagmar Fischer, Jarg Breitenbach, Jörg Breitenbach (2010)**: Die Pharmaindustrie: Einblick, Durchblick, Perspektiven, S. 16
- [15] **Siegfried Bäumler (o.J.)**: Heilpflanzenpraxis heute: Porträts, Rezepturen, Anwendungen, S. 7 ff.
- [16] Sechstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20.12.1996 (BGBl. I S. 2084)
- [17] Siebtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25.2.1998 (BGBl. I S. 374)

- [18] **F. R. Ungemach (1999)**: Achte Novellierung des Arzneimittelgesetzes - die wichtigsten Änderungen für den Kleintierpraktiker. URL: www.uni-leipzig.de/~vetppt/pdfs/pub5.pdf (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [19] **Medizinprodukte Verordnung (MPV)** vom 20.12.2001, zuletzt geändert am 10.5.2010, §§ 4 - 7
- [20] **Mathias Augustin (2004)**: Phytotherapie bei Hauterkrankungen: Grundlage, Praxis, Studien, S. 71
- [21] **Siegfried Bäuml** (o.J.): Heilpflanzenpraxis heute: Porträts, Rezepturen, Anwendungen, S. 8
- [22] **Erwin Deutsch, Hans Dieter Lippert (2010)**: Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Auflage, S. 576
- [23] **Antonia Mehlitz (2007)**: Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, S. 1
- [24] **Dagmar Fischer, Jarg Breitenbach, Jörg Breitenbach (2010)**: Die Pharmaindustrie: Einblick, Durchblick, Perspektiven, S. 16
- [25] **Monika Paul (2010)**: Neue Rechtsvorschriften und deren Bedeutung für die pharmazeutische Praxis. URL: www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/fortbildungkoeln/Neue_Rechtsvorschriften_2010.pdf (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [26] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 18 ff.
- [27] **Theresa Wabnitz (2009)**: Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 5 ff.
- [28] **TÜV Rheinland (o. J.)**: Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes. URL: www.medizintechnikportal.de/gesetze/mpg1.htm (Abrufdatum 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [29] **Dietmar Kirchberg (2003)**: Das Medizinproduktegesetz: Was Pflegende wissen müssen, S. 20 ff.
- [30] **SidiBlume (2001)**: Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetz. URL: www.sidiblume.de/info-rom/bgbl/2001s3586.htm (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [31] Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 27, ausgegeben zu Bonn am 20.7.2007
- [32] **C. Kori-Lindner (o. J.)**: 4. MPG-Novelle. URL: www.studynurseonline.de/doku/4_mpg_novelle.pdf (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [33] **Erwin Deutsch, Hans-Dieter Lippert (2010)**: Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Auflage, S. 896
- [34] **Erwin Deutsch, Andreas Spickhoff (2008)**: Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, S. 924 ff.
- [35] **Hans Dieter Zollondz (2002)**: Grundlagen Qualitätsmanagement: Einführung in Geschichte, Begriff, Systeme, S. 8

- [36] **Erich Wintermantel, Suk- Woo Ha (2002):** Medizintechnik mit biokompatiblen Werkstoffen und Verfahren, S. 613
- [37] **Michael Kremmel (2008):** Aufbereitung von Medizinprodukten, 2. Auflage, S. 71
- [38] **Tom Jünemann, Andreas Reeg, Amborn (2008):** Einführung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003 in einem mittelständischen GMP-Betrieb", S. 354
- [39] **R. Bacsá (1991):** Medicalprodukte im vereinigten Europa. Österreichische Krankenhaus-Zeitung, S. 340 ff.
- [40] **H. Beuerle (1991):** Qualitätsmanagement bei der Herstellung von Medicalprodukten – Herausforderungen des EG-Binnenmarktes, S. 566 ff.
- [41] **Rüdiger Kramme (2007):** Medizintechnik: Verfahren- Systeme- Informationsverarbeitung, 3. Auflage, S. 76
- [42] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 11
- [43] **Jürgen Stettin (o. J.):** Skript Qualitätsmanagement ISO 9001
- [44] **DIN EN ISO 9001:2008** Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- [45] **Rüdiger Kramme (2007):** Medizintechnik: Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung, 3. Auflage, S. 77
- [46] **H. Frankenberger (1994):** Betreiberpflichten - eine Verpflichtung zur Qualitätssicherung, S. 124 ff.
- [47] **Europäische Gemeinschaften (2000):** Blue Guide
- [48] **Eva Hofmann (2007):** Das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz- Von der Richtlinie bis zur praktischen Umsetzung, S. 17
- [49] URL: www.archiv.jura.uni-saarland.de/schuman/richtlinienkonforme_auslegung.htm (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [50] **Uwe Kage (2005):** Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 155
- [51] **Wolfgang Niedziella (2007):** Wie funktioniert Normung? Auflage 2, S. 109
- [52] **Wolfgang Niedziella (2007):** Wie funktioniert Normung? Auflage 2, S. 110
- [53] **Burgenland (o. J.):** Gesetzgebung. URL: www.burgenland.at/eu/euallgemein/gesetzgebung_eu (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [54] **Wolfgang Niedziella (2007):** Wie funktioniert Normung? Auflage 2, S. 111
- [55] **Lars Kothés (2011):** Grundlagen der Technischen Dokumentation, S. 10
- [56] **Günter Hager (2009):** Rechtsmethoden in Europa, S. 259
- [57] **Rudolf Streinz (2005):** Europarecht, S. 155

- [58] **Eva Hofmann (2007)**: Das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz- Von der Richtlinie bis zur praktischen Umsetzung, S. 18
- [59] **Andreas Haratsch, Christian König, Matthias Pechstein (2009)**: Europarecht, 6. Auflage, S. 163
- [60] **Andreas Haratsch, Christian König, Matthias Pechstein (2009)**: Europarecht, 6. Auflage, S. 164 ff.
- [61] **Andreas Haratsch, Christian König, Matthias Pechstein (2009)**: Europarecht, 6. Auflage, S. 166 f.
- [62] **Andreas Haratsch, Christian König, Matthias Pechstein (2009)**: Europarecht, 6. Auflage, S. 167
- [63] **Lars Kothes (2011)**: Grundlagen der Technischen Dokumentation, S. 16
- [64] **Christian Schröder (2002)**: Europäische Richtlinien und deutsches Strafrecht, S. 404
- [65] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 154
- [66] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 139 f.
- [67] **DIMDI (2010)**: Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten.
URL: www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/klassi.htm (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [68] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 4
- [69] **Dipl.- Ing. Franz J. Fegerl (o. J.)**: Klassifizierung von Medizinprodukten. URL:
www.tuev.at/start/download/Dokumente/MT/Aktuelle%20Downloads%202009/Klassifizierung.pdf?disposition=inline (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [70] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 140 f.
- [71] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 130
- [72] URL: www.jura.uni-augsburg.de/de/forschung/fmpr/download_gesetze/2005_09_14_3_MPGAendG.pdf
(Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [73] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 135 ff.
- [74] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 131 ff.
- [75] **RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES** vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I
- [76] **RICHTLINIE 90/385/EWG DES RATES** vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 1

- [77] **European Commission (2010)**: Harmonised standards.
URL: www.ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_de.htm (Abrufdatum: 1.3.2011 um 18 Uhr)
- [78] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 138
- [79] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 142 f.
- [80] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. II bis VIII
- [81] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 2 bis 6
- [82] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 133 f.
- [83] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 2
- [84] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 120 f.
- [85] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 3
- [86] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 118
- [87] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 120
- [88] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 4
- [89] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 119
- [90] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 5
- [91] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 119 f.
- [92] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. VI
- [93] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 116 ff.

- [94] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. VII
- [95] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 6
- [96] **Erwin Deutsch, Hans Dieter Lippert (2010)**: Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Auflage, S. 928 ff.
- [97] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 7
- [98] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 1
- [99] **Bernd Grützner (1994)**: Normung, Zertifizierung und Akkreditierung im EU-Binnenmarkt, S. 84
- [100] **Uwe Kage (2005)**: Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 123 f.
- [101] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 8
- [102] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 8 (3)
- [103] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 11
- [104] **Bernd Grützner (1994)**: Normung, Zertifizierung und Akkreditierung im EU-Binnenmarkt, S. 87
- [105] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 9
- [106] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. XI
- [107] **European Commission (o. J.)**: Bodies. URL: www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [108] **Erwin Deutsch, Hans Dieter Lippert, Rudolf Ratzel (2002)**: Heymanns Taschenkommentare Medizinproduktegesetz, S. 202 ff.
- [109] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 15
- [110] **Erwin Deutsch, Hans Dieter Lippert, Rudolf Ratzel (2002)**: Heymanns Taschenkommentare Medizinproduktegesetz, S. 210 f.

- [111] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 16
- [112] **Erwin Deutsch, Hans Dieter Lippert, Rudolf Ratzel (2002)**: Heymanns Taschenkommentare Medizinproduktegesetz, S. 212 f.
- [113] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 17
- [114] **Erwin Deutsch, Hans Dieter Lippert, Rudolf Ratzel (2002)**: Heymanns Taschenkommentare Medizinproduktegesetz, S. 214 ff.
- [115] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 18
- [116] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 92 ff.
- [117] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 94 ff.
- [118] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 97
- [119] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 98
- [120] **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (2007)**: 3.9 A 4 Konformitätserklärung
- [121] **Theresa Valeska Wabnitz (2009)**: Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 28
- [122] **Karl Werner Wagner, Matthias Zacharnik (o.J.)**: Qualitätsmanagement für KMU: Qualität sensibilisieren, realisieren, leben, S. 21
- [123] **Maxim Shkolnikov (2008)**: Vergleichende Darstellung der gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte in der Europäischen Union, der USA und Japan, S. 56
- [124] **RICHTLINIE 90/385/EWG DES RATES** vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 2, 3, 4, 5
- [125] **Friedrich Zarnack (2011)**: mündliche Mitteilung vom 2.6.2011
- [126] **BVMed (2002)**: Innovative Herzunterstützungssysteme. URL: www.bvmed.de/linebreak4/mod/netmedia_pdf/data/kunstherz.pdf (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [127] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 4
- [128] **Europäische Gemeinschaften (2000)**: Blue Guide, S. 9
- [129] URL: www.bfu.ch/German/prsg/Documents/Neues%20Konzept%20in%20Europa.pdf (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [130] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 1

- [131] URL: www.spiegel.de/img/0,1020,117002,00.jpg (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [132] URL: web.njcu.edu/dept/hwc/Uploads/hiv_test.gif (Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [133] URL: www.prothesensprechstunde.de/garbage/59/598621/4036854.png
(Abrufdatum: 10.3.2011 um 8 Uhr)
- [134] URL: www.typoblog.ch/wp-content/uploads/2006/12/0612_ce_zeichen_raster2.gif
(Abrufdatum: 4.8.2011 um 21 Uhr)
- [135] **Andrea Gall (2009)**: Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, S. 4
- [136] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 11
- [137] **Lars Kothes (2011)**: Grundlagen der Technischen Dokumentation, S. 10
- [138] **Zauner Schrempf (2008)**: Informatik in der Medizintechnik, Grundlagen, Software, Computergestützte Systeme, S. 190
- [139] **Von Engelbert Mach (2009)**: Einführung in die Medizintechnik für Gesundheitsberufe, S. 66
- [140] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (2a)
- [141] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (2a)
- [142] **RICHTLINIE 98/79/EG** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, zuletzt geändert am 18.7.2009, Art.1 (2a)
- [143] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (2b, c)
- [144] **RICHTLINIE 98/79/EG** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, zuletzt geändert am 18.7.2009, Art. 1 (2b)
- [145] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, S. 1 ff.
- [146] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 9 (3)
- [147] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 17 (1)
- [148] **Medizinproduktegesetz (MPG)** vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 17 (2)
- [149] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007
- [150] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007

- [151] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (2h)
- [152] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 4 (5a)
- [153] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 12 (2)
- [154] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 3
- [155] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 4, 5, 6, 7
- [156] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (2c)
- [157] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (4a)
- [158] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (5e)
- [159] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1 (2a, 5c, 5f, 6), Art. 3
- [160] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1
- [161] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 1
- [162] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IX
- [163] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 9
- [164] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IX (2.1)
- [165] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IX (2.2, 2.3)
- [166] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IX (3.1, 3.2)
- [167] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IX (2.3)

- [168] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IX (2.2)
- [169] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (1)
- [170] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 1 (1)
- [171] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (7)
- [172] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (8)
- [173] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (9)
- [174] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (10)
- [175] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (11)
- [176] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (12)
- [177] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (13)
- [178] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (7.4)
- [179] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (7.5)
- [180] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I (10.3)
- [181] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 1 (6)
- [182] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 1 (10)
- [183] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 1 (8)
- [184] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I

- [185] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IV (8)
- [186] **RICHTLINIE 90/385/EWG** DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. 5 (2)
- [187] **Medizinproduktegesetz** (MPG) vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 3 (20)
- [188] **Medizinproduktegesetz** (MPG) vom 2.8.1994, zuletzt geändert am 24.7.2010, § 18
- [189] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. XII
- [190] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Art. 16
- [191] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. II, III, IV, V, VI
- [192] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. I
- [193] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. X
- [194] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. VIII
- [195] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. V
- [196] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. IV
- [197] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. III
- [198] **RICHTLINIE 93/42/EWG** DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert am 21.9.2007, Anh. II
- [199] **Paul-Ehrlich-Institut (o.J.):** Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, S. 1

Anhang

Anhangsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Anhang A	91
Anhang B	94
Anhang C	96
Anhang D	97
Anhang E	101
Anhang F	108
Anhang G	112
Anhang H	123
Anhang I	125

Anhang A

Liste der derzeit nicht vorhandenen harmonisierten Normen

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

ENO (1)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Erste Veröffentlichung ABI	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
CEN	EN 556-1:2001/AC:2006 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	15.11.2006		
CEN	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009)	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137- 2:2006, korrigierte Fassung 2006-08-01)	9.8.2007		
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstamm- implantatsysteme	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (*)	27.8.1998		

Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbarer Defibrillatoren) (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbarer Defibrillatoren) (*)	Dies ist die erste Veröffentlichung		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstamm- implantatsysteme (*)	Dies ist die erste Veröffentlichung		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991		Anmerkung 3	Das Datum dieser Veröffentlichung
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)		Anmerkung 3	Das Datum dieser Veröffentlichung
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Dies ist die erste Veröffentlichung		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 und deren Änderungen Anmerkung 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1:2006/AC:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 (*)	Dies ist die erste Veröffentlichung		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit IEC 60601-1-6:2010 (*)	Dies ist die erste Veröffentlichung		

(1) ENO: Europäische Normungsorganisation:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brüssel, BELGIQUE/BELGIË

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brüssel, BELGIQUE/BELGIË

(*) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 3) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

Anhang B

Informationen zur Medizinprodukterichtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte



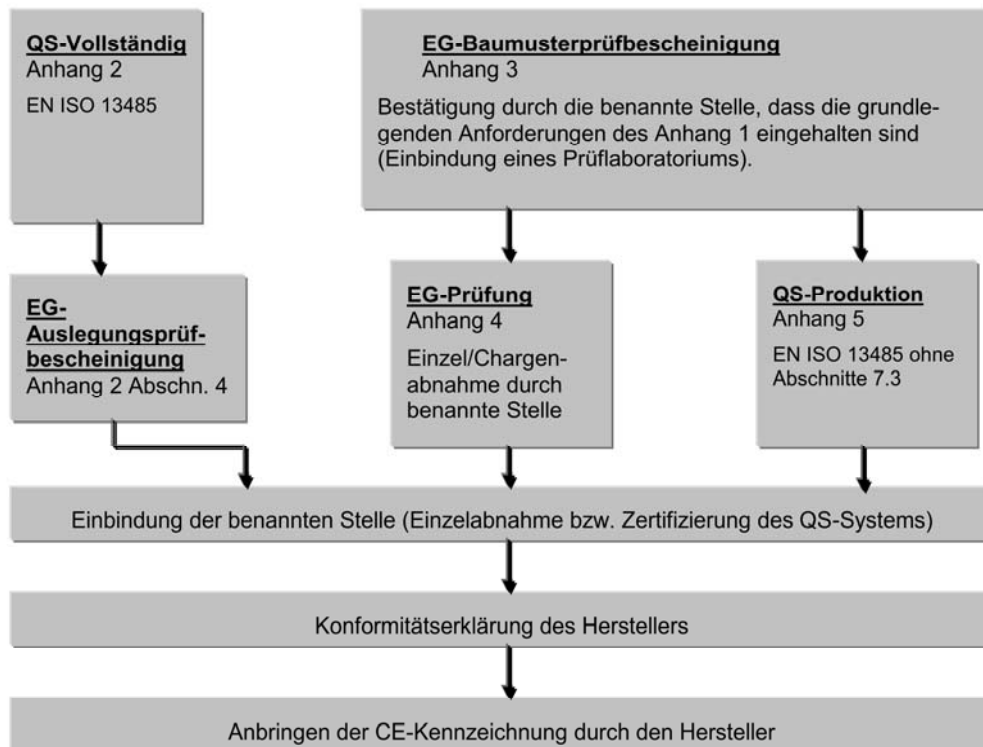
Seit dem 20.06.1990 dürfen aktive implantierbare medizinische Geräte in der europäischen Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) eingehalten werden und die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht ist. Gegebenenfalls müssen in bestimmten Mitgliedsstaaten zusätzliche Anforderungen eingehalten werden. In Deutschland sind die Regelungen des nationalen Medizinproduktegesetzes (MPG) zusätzlich anzuwenden.

Um den individuellen Gegebenheiten der Industrie und den verschiedenen Gefährdungsgraden der Produkte gerecht zu werden, wurde ein System von Konformitätsmodulen eingerichtet. Je nach Modul ist gegebenenfalls eine notifizierte Stelle für die Produkt- und/oder Systemprüfung einzuschalten (z.B. DQS Medizinprodukte GmbH).

Aktive implantierbare medizinische Geräte:

Wenn ein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach Anhang 2 der Richtlinie für die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte installiert ist (EN ISO 13485), benötigt der Hersteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung der benannten Stelle.

Zertifizierungsverfahren nach den Anhängen 2 oder 5 der Richtlinie basieren weitestgehend auf der internationalen Norm EN ISO 13485 „Medizinprodukte-Qualitätsmanagement- Anforderungen für regulatorische Zwecke“, was das Qualitätsmanagementsystem betrifft.



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungenügend. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

Informationen zur Medizinprodukterichtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte



Die DQS Medizinprodukte GmbH bietet generell die Zertifizierung nach den Anhängen 2 und 5 an.
Für weitere Informationen steht Ihnen unser Produktmanager für Medizinprodukte, Stefan Hofmann,
gerne zur Verfügung.

Telefon: +49 69-95427 262
Telefax: +49 69-95427 388
E-Mail: medical.devices@dqs.de

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungenüßig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

Anhang C

360.2.2 Prüfplan Produktauslegungsprüfung



Leitender Gutachter:		Produkt:			AZ:	
					Firma:	
Auftrag des Kunden vom _____ beinhaltet:						
•						
	Inhalt	Gutachter/ Fachexperte	Auftrag am:	Unterlagen vollständig:	Fachlicher Prüfer	Prüfung am: Unterschrift
<input type="checkbox"/>	Abschlussbericht					
<input type="checkbox"/>	Normenrecherche					
<input type="checkbox"/>	Literaturrecherche					
<input type="checkbox"/>	Sterilisation <input type="checkbox"/> ETO <input type="checkbox"/> FH <input type="checkbox"/> Gamma					
<input type="checkbox"/>	Grundlegende Anforderungen					
<input type="checkbox"/>	Risikoanalyse, bzw. Andere					
<input type="checkbox"/>	Lieferantennachweise					
<input type="checkbox"/>	Klinische Bewertung / Klinische Prüfung					
<input type="checkbox"/>	Biokompatibilität					
<input type="checkbox"/>	Produktidentifizierung, Kennzeichnung					
<input type="checkbox"/>	Bewertung Prüfberichte (z.B.: IEC 60601-1, ff.)					
<input type="checkbox"/>	Bewertung Prüfberichte Dritter					
<input type="checkbox"/>	Arzneimittel i. S. d. RL 2001/83/EG (Konsultationsverfahren)					
<input type="checkbox"/>	Menschliches Blut i.S. d. RL 90/385/EWG Anh. 1, Abs.10 (3)					
<input type="checkbox"/>	Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe / abgetöteten Erzeugnissen i. S. d. RL 90/385/EWG					
<input type="checkbox"/>	besondere Bestandteile					
<input type="checkbox"/>	Schadstoffe					
<input type="checkbox"/>	Audit vor Ort					
Freigabe Prüfplan Produktmanager / Fachlicher Prüfer (Datum/Unterschrift):			Freigabe Produktauslegungsprüfbescheinigung Fachlicher Prüfer (Datum/Unterschrift):			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort unzulässig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

Anhang D

360.1.16 Antrag auf Produktzertifizierung gemäß Richtlinie 90/385/EWG



- Erstzertifizierung durch die DQS Medizinprodukte GmbH
 Re-Zertifizierung / Verlängerung der Zertifizierung durch die DQS Medizinprodukte GmbH
 Ergänzung/Erweiterung einer bestehenden Zertifizierung bei der DQS Medizinprodukte GmbH (Produktänderung)

Mit Unterzeichnung durch die DQS Medizinprodukte GmbH gilt dieser Antrag als

Zertifizierungsvertrag

zwischen DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main

und

Name und Rechtsform des Unternehmens: _____
 Ansprechpartner (Titel, Vorname, Nachname): _____
 Straße und Hausnummer: _____
 Land / PLZ / Ort / Postfach: _____
 Telefon / Fax: _____
 Email: _____

Basisdaten liegen der DQS MED vor vom (Datum): _____

Zertifizierung entsprechend nachfolgend ausgewählter Regelwerke: *der DQS MED einzureichende Unterlagen siehe unter*

- Aktive implantierbare medizinische Geräte: Anhang 2, einschl. Abschnitt 4.....A
 Re-Zertifizierung aktive implantierbare medizinische Geräte: Anhang 2, einschl. Abschnitt 4.....B

Für die Konformitätsbewertung von OEM-Produkten:

- Der Originalhersteller (Original Equipment Manufacturer/OEM) tritt in diesem Fall nicht als Hersteller i.S. des Medizinprodukterechts auf -

- Aktive implantierbare medizinische Geräte: Anhang 2 EG-Auslegungsprüfung..... C

**Für das folgende Medizinprodukt / bzw. die Subkategorie von Medizinprodukten:
(Bitte fügen Sie hier eine ausführliche Beschreibung des Produktes ein)**

360.1.16 Antrag auf Produktzertifizierung gemäß Richtlinie 90/385/EWG



Bei Änderung / Erweiterung einer bestehenden Zertifizierung ggf. kurze Beschreibung der Änderung / Erweiterung:

Gehört zu den festen Bestandteilen der/s Produkte/s ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der RL 2001/83/EG gelten kann?

nein ja → Die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der RL 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren ist zu überprüfen; eine Auflistung der einzureichenden Unterlagen finden Sie im Anhang unter Punkt D

Die nachfolgend genannten Dokumente wurden dem Antragsteller in der jeweils zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung zur Verfügung gestellt. Diese Dokumente werden bei Bedarf durch die DQS MED geändert und gelten in der jeweils letzten Fassung, die dem Antragsteller zur Verfügung gestellt wurde. Diese Dokumente sind einschließlich der jeweils darin referenzierten Dokumente Bestandteil des Vertrages:

- 330.2.1 Allgemeine Geschäftsbedingungen der DQS MED
- 330.2.2 Begutachtungsleistungen und Preise der DQS MED

Ergänzungen und Änderungen des Vertrages bedürfen der Schriftform. Nebenabsprachen sind nicht getroffen. Die eventuelle Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieses Vertrages berührt die Wirksamkeit der übrigen Regelungen nicht. Die unwirksame Bestimmung ist durch eine wirksame zu ersetzen, die den ursprünglichen Zweck am nächsten kommt.

Der Vertrag - einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Informationen - unterliegt der Vertraulichkeit und ist gültig ab Datum der Unterzeichnung durch die DQS MED bis zum Ablauf der jeweiligen Zertifizierung oder der wirksamen Kündigung durch eine der unterzeichnenden Parteien.

Der Antragsteller beantragt hiermit die Durchführung des ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahrens. Die DQS MED führt die Begutachtung gemäß dem Antrag durch. Der Antragsteller bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er diesen Vertrag sowie alle oben gelisteten Dokumente gelesen und verstanden hat und diese als Vertragsgrundlage akzeptiert. Der Antragsteller erklärt, dass

- er keiner anderen Benannten Stelle einen Antrag zur Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems für den Produktbereich bzw. die davon betroffene Produktpalette eingereicht hat,
- er alle Verpflichtungen erfüllen wird, die sich aus dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem ergeben,
- das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem so unterhalten wird, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben,
- er die DQS MED über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems und/oder der davon betroffenen Produkte informiert,
- er unter Berücksichtigung der im Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einrichtet und auf dem neuesten Stand hält, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen trifft, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.
- er unverzüglich die zuständigen Behörden und die DQS Medizinprodukte GmbH über folgende Vorkommnisse unterrichtet, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - 1) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat,
 - 2) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer 1) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat,
- die Voraussetzungen, welche die Grundlage für die Zertifizierung waren, sich nicht geändert haben,
- das Qualitätsmanagementsystem seit Zertifizierung oder der letzten Verlängerung der Zertifizierung oder der letzten Änderungsmeldung nicht wesentlich verändert wurde und einer regelmäßigen Überwachung unterlag,
- die zugrunde liegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung vom Auftraggeber anerkannt werden,
- alle mit dieser Erklärung in Verbindung stehenden Angaben nach bestem Wissen der Wahrheit entsprechen und vollständig sind,

Ort, Datum und Firmenstempel

Ort, Datum

Rechtsgültige Unterschrift Auftraggeber

Unterschrift DQS Medizinprodukte GmbH

Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Aktuelle Liste der Medizinprodukte (360.1.6 Basisdaten – Liste der Medizinprodukte oder vergleichbar)

Änderungen bezüglich Ihres Unternehmens sind uns mittels Formblatt 360.1.xx Antrag auf Zertifizierung mitzuteilen.

DE_360_1_16_Antrag_Produktzertifizierung_AI MDD

Revision: 0 / 2011-08-09

2 / 4

360.1.16 Antrag auf Produktzertifizierung gemäß Richtlinie 90/385/EWG



Erläuterungen der für die Prüfung bei der DQS Medizinprodukte einzureichende Unterlagen

- A:**
- Allgemeine Beschreibung des Produktes inklusive der geplanten Varianten und seiner Zweckbestimmung
 - Konstruktionsunterlagen, einschließlich der anzuwendenden Normen
 - Risikomanagementprozess mit Nachweisen (z.B. Risikoanalyse, Bericht, ...)
 - Grundlegende Anforderungen
 - Unterlagen zu den Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden
 - Bei einem Produkt, das seiner Zweckbestimmung gemäß an ein anderes Produkt angeschlossen werden kann, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die grundlegenden Anforderungen erfüllt
 - Präklinische Bewertung
 - Klinische Bewertung nach Anhang 7
 - Entwurf der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung nach Anhang 1
 - Verfahren und Methoden der Sterilisation, eine Beschreibung der angewandten Normen, den Validierungsbericht und Unterlagen zur Chargenfreigabe
 - Entwurf Konformitätserklärung
- B:**
- Aktuelle Version der Produktakte (Inhalt siehe **A**) inkl.:
 - Zwischenzeitliche Änderungen und Erkenntnisse zum Produkt selbst:
 - alle Änderungen gegenüber dem ursprünglich geprüften Medizinprodukt, auch nicht angezeigte Änderungen
 - Erfahrungen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Marktbeobachtung)
 - Ergebnisse aus dem Risikomanagement
 - Erkenntnisse aus der Aktualisierung des Nachweises der Erfüllung der grundlegenden Anf.
 - Überarbeitung der klinischen Bewertung einschließlich der Ergebnisse neuer (eigener) klinischer Studien
 - Änderungen der Anforderungen, von Bestandteilen des Produktes und des Umfelds:
 - Änderungen von zu Grunde gelegten (harmonisierten) Normen oder vergleichbaren Dokumenten, neue (harmonisierte) Normen
 - Änderungen in der Medizin und des Stands von Wissenschaft und Technik, wie z.B. neue Behandlungsmethoden
 - Veränderungen von Prüfmethoden
 - neue Erkenntnisse zu Materialien, Bauteilen, etc.
 - Erfahrungen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Marktbeobachtung) bei vergleichbaren Produkten
 - Ergebnisse neuer klinischer Studien mit vergleichbaren Produkten
 - Es ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.
- C:**
- Begriffserklärung:** OEM (Original Equipment Manufacturer) – Zulieferer eines bereits zugelassenen Produktes
PLM (Privat Label Manufacturer) – Hersteller, der dieses Produkt im eigenen Namen in Verkehr bringt
- Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
 - Dokumentiertes QM-System des PLM
 - Entwurf Konformitätserklärung des PLM
 - Konformitätserklärung OEM
 - Gültige Bescheinigung(en) nach Richtlinie 90/385/EWG des OEM
 - Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie und zum Vergleich mit den Angaben des OEM
 - Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des bereits genehmigten OEM-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
 - Regelung zwischen OEM und PLM
 - Sofern die Produkte in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der angewandten Normen, den Validierungsbericht und Unterlagen zur Chargenfreigabe
 - Technische Dokumentation Teil A gemäß NB-Med/2.5.1/Rec.5 Technical documentation
 - den Bericht über die EG-Auslegungsprüfung der Benannten Stelle des OEM
 - eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann
 - auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM
 - Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM-Produkt und Privat Label-Produkt identisch/bis auf ... identisch sind
 - Verfahren und Methoden der Sterilisation, eine Beschreibung der angewandten Normen, den Validierungsbericht und Unterlagen zur Chargenfreigabe

360.1.16 Antrag auf Produktzertifizierung gemäß Richtlinie 90/385/EWG



D:

- Aktuelle Version der Produktakte (Inhalt siehe **A**) inkl.:
- Eine allgemeine Beschreibung des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes (inkl. des Arzneimittelbestandteils) mit einer Begründung des Zwecks der Aufnahme des Arzneimittelbestandteils und einer kritischen Würdigung der Ergebnisse der Risikobewertung
- Nachweise zur Überprüfung der Qualität, Sicherheit und Nutzen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung
- Relevante Teile des CTD-Moduls 3 gemäß der "Notice of Applicants" für den Arzneimittelbestandteil
- CTD-Modul 2,3 (Quality Overall Summary) gemäß "Notice of Applicants" für den Arzneimittelbestandteil
- Ggf. Verfügbare Monographien des Arzneimittels gem. European Pharmacopoeia, ansonsten Einreichung anderer nationaler Monographien oder Spezifikationen des Herstellers unter Angabe der Analysemethoden für den Arzneimittelbestandteil

DQS Medizinprodukte GmbH

Anhang E

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Unternehmen:			
Auditor/in:	Name		Unterschrift

Produkt

Zweckbestimmung				
Bestandteile des Produktes	Arzneimittel	Stoff, Derivat aus menschlichem Blut	Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe / abgetöteten Erzeugnissen	
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Ggf. Risikobehaftete Stoffe:				
Ist im Sinne des EG-Rechts: Das Produkt auch eine	Maschine			
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>			

Anwendung dieser Checkliste

a. Im Verfahren zur EG-Auslegungsprüfung gem. 90/385/EWG Anhang 2, Abschnitt 4

Bei der EG-Auslegungsprüfung ist für jedes Produkt diese Checkliste auszufüllen und als Nachweisdokument der DQS einzureichen.

b. Legende zur Bewertung des Erfüllungsgrads der „Grundlegenden Anforderungen“

- 1 = Grundlegende Anforderung ist voll erfüllt
- 2 = Grundlegende Anforderungen ist erfüllt, aber Verbesserungspotential ist vorhanden
- 3 = Grundlegende Anforderungen ist nur zum Teil erfüllt, nicht akzeptabel
- 4 = Grundlegende Anforderungen ist nicht erfüllt
- nz = nicht zutreffend

▼M4 = Änderung aus 2007

▼B = Bisherige Version

Dieses Dokument wird bei Änderungen oder Abgabe an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort unzugänglich.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Forderungen	Zutreffend?	Lösungen & Nachweise	Bewertung
GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN			
I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN			
▼B			
1. Die Geräte sind so auszulegen und herzustellen, daß ihre Verwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken implantiert sind. Sie dürfen weder für die Personen, die die Implantation vornehmen, noch gegebenenfalls für Dritte eine Gefahr darstellen.			
2. Die Geräte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h. sie müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen zu erfüllen, und zwar entsprechend den Angaben des Herstellers.			
3. Die Merkmale und die Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 2 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der vom Hersteller vorgesehenen Lebensdauer der Geräte gefährdet werden, wenn diese Geräte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.			
4. Die Geräte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß sich ihre Merkmale und ihre Leistungen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.			
5. Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.			
▼M4			
5a. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang 7 umfassen.			
▼B			
II. ANFORDERUNGEN AN DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION			
6. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Geräte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.			
7. Die implantierbaren Geräte müssen in geeigneter Weise ausgelegt, hergestellt und in nicht wiederverwendbaren Verpackungen abgepackt sein, so daß sie beim Inverkehrbringen steril sind und diese Eigenschaft unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen bis zum Öffnen der Verpackung für die Implantation beibehalten.			
8. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Forderungen	Zutreffend?	Lösungen & Nachweise	Bewertung
<ul style="list-style-type: none"> — Verletzungsgefahren im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Abmessungen; — Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Geräte zu achten ist; — Gefahren im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, insbesondere im Zusammenhang mit Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck und Druckschwankungen, Beschleunigung; — Gefahren im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten; <p>▼M4</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gefahren im Zusammenhang mit ionisierenden Strahlungen, die von radioaktiven Stoffen freigesetzt werden, die unter Einhaltung der Schutzanforderungen der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (1) sowie der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (2) in dem Gerät enthalten sind; <p>▼B</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gefahren, die sich dadurch ergeben können, daß keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Gefahren im Zusammenhang mit <ul style="list-style-type: none"> — einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme; — einer Alterung der verwendeten Werkstoffe; — einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Gerätes; — nachlassender Genauigkeit einer Meß- oder Kontrollvorrichtung. 			
<p>9. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und die Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität; — Wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung des Gerätes; — Verträglichkeit der Geräte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen; — Qualität der Verbindungsstellen, insbesondere in sicherheitstechnischer Hinsicht; — Zuverlässigkeit der Energiequelle; — Gegebenenfalls angemessene Dichtigkeit; 			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.

DQS Medizinprodukte GmbH

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Forderungen	Zutreffend?	Lösungen & Nachweise	Bewertung
<p align="center">— Einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme, einschließlich der Software.</p>			
<p>▼M4 Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.</p>			
<p>10. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren zu überprüfen.</p> <p>Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (3) tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Gerät. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt.</p> <p>Enthält ein Gerät als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts die EMA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivats aus menschlichem Blut in dem Gerät. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt.</p>			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Forderungen	Zutreffend?	Lösungen & Nachweise	Bewertung
<p>Werden Änderungen an einem in dem Gerät verwendeten ergänzenden Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, wird die benannte Stelle von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für das entsprechende Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des verwendeten ergänzenden Stoffes erhalten bleiben. Die zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das hinsichtlich der Aufnahme des Stoffes in das Gerät erstellt wurde.</p> <p>Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde) Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät haben könnten, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Information Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät hat oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.</p>			
<p>▼ B</p>			
<p>11. Die Geräte und gegebenenfalls ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, daß jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund der Feststellung einer möglichen Gefährdung in Zusammenhang mit den Geräten und den Bauteilen geboten erscheint.</p>			
<p>12. Die Geräte müssen einen Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere in bezug auf Typ und Herstellungsjahr) und des Herstellers aufweisen; dieser Code muß sich gegebenenfalls ohne operativen Eingriff ermitteln lassen.</p>			
<p>13. Werden auf einem Gerät oder seinen Zubehörteilen für den Betrieb des Gerätes erforderliche Anleitungen gegeben oder werden auf ihnen Betriebsoder Regelparameter mit Hilfe von Anzeigesystemen angegeben, müssen diese Informationen für den Anwender und gegebenenfalls für den Patienten verständlich sein.</p>			
<p>14. Jedes Gerät muß mit folgenden leicht lesbaren und unauslöschlichen Angaben, gegebenenfalls in Form allgemein anerkannter Symbole, versehen sein:</p>			
<p>14.1. Auf der Steril-Verpackung: — Sterilisationsverfahren; — Kenntlichmachung dieser Verpackung als Steril-Verpackung; — der Name und die Anschrift des Herstellers; — die Bezeichnung des Gerätes; — bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“; — bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;</p>			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort unguiltig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Forderungen	Zutreffend?	Lösungen & Nachweise	Bewertung
<ul style="list-style-type: none"> — Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet; — die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung; — die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes. 			
<p>14.2. Auf der Handelsverpackung:</p>			
<p>▼M4</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Name und die Anschrift des Herstellers und der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat; 			
<p>▼B</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Bezeichnung des Gerätes; — die Zweckbestimmung des Gerätes; — die einschlägigen Verwendungsmerkmale; — bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“; — bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“; — Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet; — die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung; — die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes; — die Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes ; 			
<p>▼M4</p> <ul style="list-style-type: none"> — im Falle eines unter Artikel 1 Absatz 4a fallenden Geräts ein Hinweis darauf, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält. 			
<p>▼B</p> <p>15. Jedem Gerät muß, wenn es in den Verkehr gebracht wird, eine Gebrauchsanweisung beigefügt sein, die folgende Angaben enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Jahr der Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung; — die Angaben gemäß den Abschnitten 14.1 und 14.2 mit Ausnahme jeweils des achten und neunten Gedankenstrichs; — die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 2 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen; — die erforderlichen Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann; — die Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie gegebenenfalls dem Patienten ermöglichen, das Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden, sowie die Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsüberprüfungen und gegebenenfalls die Wartungsmaßnahmen; 			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**370.1.2 Checkliste zur Überprüfung
der grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der RL 90/385/EWG**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Forderungen	Zutreffend?	Lösungen & Nachweise	Bewertung
<ul style="list-style-type: none"> — die zweckdienlichen Informationen, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Gerätes gegebenenfalls zu beachten sind; — die Informationen zu den Gefahren wechselseitiger Beeinflussung (1), die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben; — die Anweisungen für den Fall, daß die Sterilverpackung beschädigt wird, und gegebenenfalls die Angabe geeigneter Resterilisationsmethoden; — gegebenenfalls der Hinweis, daß das Gerät nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist. 			
<p>Die Gebrauchsanweisung muß ferner Angaben enthalten, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann. Diese Angaben betreffen insbesondere folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Informationen zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle; — die Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes; — die Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß das Gerät unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung usw. ausgesetzt ist; — die geeigneten Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel ; <p>▼M4</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Datum der Ausgabe oder die Angabe des jeweiligen Überarbeitungszustandes der Gebrauchsanleitung. 			
<p>▼B</p> <p>16. Die Bestätigung, daß die Anforderungen an Merkmalen und Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen an das Gerät unter normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen müssen sich auf klinische Daten stützen, die gemäß Anhang 7 gewonnen worden sind.</p>			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort unguiltig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

Anhang F

ABSCHLUSSBERICHT PRODUKTAUSLEGUNGSPRÜFUNG



Richtlinie 90/385 EWG, Anhang 2.4

Hersteller des Medizinproduktes:

Firma

Anschrift

Produktbezeichnung: xxxxxxxxxxxx

Aktenzeichen: xxxxxx

Monat/Jahr

**Basisangaben**

AZ: xxxxxx

Leistung: Prüfung der Produktauslegung

Produktfamilie: xxx

Geltungsbereich der Zertifizierung: xxx

GMDN Code: xxx

Datum des Antrages: xx.xx.201x

Datum des Dokumenteneingangs: xx.xx.201x

Ansprechpartner im Unternehmen für Produktauslegungsprüfung: Name

Telefon: xxxx

Fax: xxxx

Email: xxxx

Leitender Gutachter: Name

Email: xx.xxx@dqs.de

Ggf. Zusätzlicher Fachexperte: Name

Ggf. zusätzlicher Fachexperte: Name



1. Zusammenfassendes Ergebnis
2. Produktbeschreibung und Spezifikationen für die Auslegung
3. Zweckbestimmung
4. Anforderungen an die Herstellung
5. Anforderungen an das Design und die Konstruktion
 - a) Grundlegende Anforderungen
 - b) Literatur-, Normenrecherche
 - c) Sterilisation
 - d) Produktidentifizierung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
 - e) Materialeigenschaften
 - f) Lieferantennachweise
 - g) Inhaltsstoffe oder Bestandteile
 - (1) Ist das Gerät unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt?
 - (2) Ist das Gerät dazu bestimmt, einen Stoff zu verabreichen, der als Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EG gilt?
 - (3) Gehört zu den Bestandteilen des Gerätes ein Stoff, der als Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EG gilt?
 - (4) Gehört zu dem Bestandteil des Gerätes ein Schadstoff oder ein anderer besonderer Stoff, wie bspw. ein Derivat menschlichen oder tierischen Ursprungs?
6. Präklinische Bewertung
7. Klinische Bewertung / Leistungsbewertung
 - a) *Klinische Daten aus einschlägiger wissenschaftlicher Literatur und/oder*
 - b) *Klinische Prüfung*
8. Risikoanalyse und Risikomanagement

**9. Bewertung der Konformitätserklärung****10. Marktbeobachtung****11. Weitere anwendbare Richtlinien und Leitfäden****12. Abschließendes Ergebnis und Empfehlung an die DQS****13. Weiteres Vorgehen****14. Eingesehene Dokumente:**

Bericht erstellt am:

Gutachter(in):

Datum_____
Fachzertifizierer der DQS Medizinprodukte GmbH**Vertraulichkeit**

Der Inhalt dieses Berichts und alle im Zusammenhang der Begutachtung erhaltenen Informationen über das begutachtete Unternehmen werden von den Gutachtern und von der DQS Medizinprodukte GmbH vereinbarungsgemäß vertraulich behandelt.

Verteiler:

DQS Medizinprodukte GmbH

Anhang G

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: **Produkt:** **Datum:**

Unternehmen			
Gutachter/in	Name		Unter-schrift
Produktakte	Bezeich-nung		Ausgabe-datum

1 Anwendungsbereich

Diese Checkliste ist anzuwenden für die Begutachtung der Auslegungsdokumentation der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte. Basis hierzu ist die Festlegung aus Anhang 2.4 der EG-Richtlinie 90/385/EWG.

2 Verantwortung und Befugnisse

2.1 Produktmanager (PM) / Branchenbeauftragter (BB) (90/385/EWG)

Für diesen Prozess gilt, dass der Produktmanager (PM) und/oder ein Branchenbeauftragter (BB) die zugelassenen Gutachter/Fachexperten auswählen und sich von deren Eignung überzeugt.

Abweichend zu den Anforderungen des Gutachterleitfadens gilt, dass der PM und/oder ein BB in Zweifelsfällen während des Begutachtungsprozesses als Ansprechpartner für die Gutachter Mitverantwortung zur Entscheidung tragen kann. Dabei wird er von den Branchenbeauftragten vertreten und unterstützt. Der PM oder BB kann in seiner Funktion nicht als Fachzertifizierer tätig werden, wenn er selbst als Gutachter in das Projekt eingebunden ist.

a. Leitender Gutachter / Expertenteam

Im Regelfall werden für eine EG-Auslegungsprüfung mehrere Gutachter bzw. Fachexperten eingesetzt. Ausnahmen bedürfen einer Begründung. Das Team besteht immer aus einem Leitenden Gutachter und einem oder mehreren Experten/ Spezialisten (z.B. med. Gutachter, Sterilisationsexperte). Jedes Teammitglied erstellt zu seiner speziellen Prüfaufgabe einen Bericht und füllt die mitgeltenden Dokumente bzw. Checklisten aus. Diese werden dem Leitenden Gutachter zur Verfügung gestellt, damit dieser sie in seine abschließende Bewertung mit einbeziehen kann (siehe hierzu 370.1.3 Bericht EGA). Der Leitende Gutachter übernimmt die Koordination und ist für die Zusammenführung der Ergebnisse verantwortlich. Nach Prüfung aller eingegangenen Berichte der eingesetzten Gutachter oder Fachexperten trifft er die abschließende Empfehlung. Ggf. veranlasst und koordiniert er notwendige Aktionen und Maßnahmen.

Hierbei gilt, dass bei unterschiedlichen Meinungen zwischen dem Leitenden Gutachter und dem Fachexperten die fachliche Entscheidung des Fachexperten nicht überstimmt werden kann. Ggf. ist nach Abstimmung mit dem Produktmanager/Fachlichen Prüfer ein weiteres Fachgutachten zur Entscheidungsfindung einzuholen.

2.2 Unabhängigkeit der Gutachter/Fachexperten für die Auslegungsprüfung

Für jedes Auslegungsprüfungsverfahren wird festgestellt, ob die eingesetzten Gutachter/ Fachexperten unabhängig und unbefangen gegenüber dem Antragsteller sind und das zu begutachtende Unternehmen erklärt, dass es keine Bedenken gegenüber dem Gutachter hat.

Werden externe Prüfstellen, wie akkreditierte Laboratorien mit einer Fachbegutachtung beauftragt, so wird dabei ebenfalls die notwendige Unbefangenheit und Unabhängigkeit vertraglich abgesichert.

Bezüglich der genauen Definition der Unabhängigkeit der Gutachter und Fachexperten siehe die jeweils aktuelle Festlegung in den Dokumenten Gutachtervertragsergaenzung-Med.doc, Mitarbeitervertragsergaenzung-Med.doc und Gutachtervertrag-Med.doc.

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ:	Produkt:	Datum:
-----	----------	--------

3 Vorgehensweise der Bewertung

Es ist bei der Bewertung der Auslegungsdokumentation der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte die Erfüllung der anzuwendenden Forderungen aus Anhang 2.4 der EG-Richtlinie 90/385/EWG zu prüfen. Zur Überprüfung muss die vorliegende Checkliste verwendet werden.

3.1 Mitgeltende Dokumente

- 370.1.0 Begutachtung technische Dokumentation
- 370.1.3 Bericht EGA
- 360.2.2 Pruefplan EGA
- 370.1.2 Checkliste AIMDD Anhang 1
- 370.1.8 Checkliste Prüfung klinische Bewertung
- 370.1.9 Checkliste Klinische Pruefung ISO14155-1
- 370.1.7 Checkliste zur Bewertung bio. Beurteilung
- 370.1.4 Checkliste Sterilisation ETO ISO11135-1.doc
- 370.1.5 Checkliste Sterilisation Strahlen ISO11137-1
- 370.1.6 Checkliste Sterilisation feuchte Hitze ISO17665-1
- 370.2.13 Checkliste Risikomanagement

3.2 Anwendung der Begutachtungscheckliste

Die Bewertung der Dokumentation und der Verwirklichung der Anforderungen ist in der dritten Spalte wie folgt zu dokumentieren:

- 1 = erfüllt
- 2 = teilweise erfüllt, noch akzeptabel
- 3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
- 4 = nicht erfüllt
- nz = nicht zutreffend

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: Produkt: Datum:

		Kommentar	B
A	<p>Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation des Produktes.</p> <p>Änderungsmeldung vorhanden? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>		
B	<p>Umfasst das Qualitätssicherungssystem alle unter 3.2 geforderten Verfahren?</p> <p>Liegt ein ISO 13485:2003 Zertifikat des Herstellers vor? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Bei OEM-Verfahren: liegen entsprechende Zertifikate (ISO 13485:2003, Anhang 2 der RL, gültige EG-Auslegungsprüfbescheinigung) des OEM vor? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>		
C.1	<p>Forderung 3.2 c) Spiegelstrich 1</p> <p>Spezifikationsunterlagen für die Auslegung sind:</p> <p>a) Zeichnungen Referenz(en):</p>		
	<p>b) Stücklisten Referenz(en):</p>		
	<p>c) Stromlaufpläne Referenz(en):</p>		
	<p>d) Dokumente zur Sicherheitskonzeption Referenz(en):</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

		Kommentar	B
	e) Software- Listings Referenz(en):		
	f) Dokumente zum Programmablauf Referenz(en):		
	g) Dokumente zur Funktionsablaufbeschreibung Referenz(en):		
	h) Datenblätter zu den Spezifikationsteilen Referenz(en):		
	i) sonstige Spezifikationsunterlagen für die Auslegung Referenz(en):		
	Sind die Spezifikationsunterlagen für die Auslegung vollständig enthalten und eindeutig zuordenbar? Referenz(en): Wie erfolgt die Zuordnung?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: Produkt: Datum:

		Kommentar	B
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small;">Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!</p>	<p>C.2</p> <p>Unterlagen bei pharmazeutisch hergestellten Medizinprodukten:</p> <p>a) Liegen Spezifikationen für die Auslegung und Unbedenklichkeitsbescheinigungen vor?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Wenn ja, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für alle Ausgangsmaterialien ▪ Herstellungsverfahren für alle Inhaltsstoffe ▪ Prüfspezifikationen für alle Inhaltsstoffe ▪ Analysenzertifikate ▪ Wareingangskontrolle ▪ Verpackungsmaterialien (Primärpackmittel) ▪ <p>Referenz(en):</p>		
	<p>b) Wie wird die Herstellung dokumentiert?</p> <p>Z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardverfahrensanweisung ▪ Herstellung aller in Verkehr zu bringenden Varianten ▪ Herstellungsformeln ▪ Herstellungsschemata und Inprozesskontrollen ▪ Validierung der Herstellungsverfahren ▪ <p>Referenz(en):</p>		

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: Produkt: Datum:

		Kommentar	B
	<p>c) Ist das Fertigprodukt geprüft?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Wenn ja, lagen z. B. folgende Dokumente vor?:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Freigabespezifikationen ▪ Prüfvorschriften ▪ Prüfergebnisse ▪ Analysezertifikate für alle Varianten des Fertigproduktes ▪ <p>Referenz(en):</p>		
	<p>d) Wurden Haltbarkeitsuntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Wenn ja, wurde z. B. berücksichtigt?:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Langzeitstabilität für alle Varianten des Fertigproduktes ▪ Spezifikationen für die Dauer der Haltbarkeit ▪ Prüfverfahren ▪ Prüfergebnisse ▪ Anbruchstabilität ▪ <p>Referenz(en):</p>		
C.3	<p>Anzuwendende Normen, Gesetze, Standards:</p> <p>Sind die anzuwendenden Normen, Gesetze, Standards ermittelt und eindeutig benannt?</p> <p>➔ Beispielhaft Benennen!</p> <p>Referenz(en):</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgangszustand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: Produkt: Datum:

		Kommentar	B
C.4	<p>Grundlegende Anforderungen: Ist die Beschreibung der Lösung zur Einhaltung der anwendbaren grundlegenden Anforderungen enthalten? ➔ Kurzcheckliste 780D1M zur Überprüfung der „grundlegenden Anforderungen“ nach Anhang 1 der EG-Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte verwenden!</p> <p>Referenz(en):</p>		
	<p>Ergebnis / Bemerkung (Forderung 3 c) Spiegelstrich 2)</p>		
C.5	<p>Forderung 3.2 c) Spiegelstrich 2 Techniken zur Kontrolle und Prüfungen der Auslegung: Werden die Techniken zur Kontrolle und Überwachung der Auslegung, die bei der Produktauslegung verwendet werden, beschrieben? Wie erfolgt die Kontrolle und Überwachung der Auslegung? Referenz(en):</p>		
C.6	<p>Sind Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Produktauslegung verwendet werden, implementiert?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Wenn ja, wo?</p>		
	<p>Ergebnis / Bemerkungen (Forderung 3.2 c) Spiegelstrich 2)</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: Produkt: Datum:

		Kommentar	B
C.7	<p>Forderung 3.2 c) Spiegelstrich 3 Gehört zu dem Produkt ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10?</p> <p>a) Arzneimittel im Sinne des Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EC? (Benennung des Wirkstoffs)</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Referenz(en):</p> <p>b) Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinien 2002/98/EG, 2001/83/EG, 93/42/EWG und 90/385/EWG</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>c) Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe / abgetöteten Erzeugnissen im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Liegen entsprechend der Forderung 10 die Prüfungsergebnisse von jeder Ausgangs- und/oder Produktcharge vor? Referenz(en):</p> <p>Sind die Daten für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens der Punkte a) und b), unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, Bestandteil der Produktauslegungsdokumentation? (Benennen Sie diese!) Referenz(en):</p>		
	Ergebnis / Bemerkung (Forderung 3.2 c) Spiegelstrich 3)		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ:

Produkt:

Datum:

		Kommentar	B
C.8	Forderung 3.2 c) Spiegelstrich 5 Klinische Bewertung: Sind für eine klinische Bewertung die Daten lt. Anhang 7, 1 erhoben worden? Beinhalten die Daten: I. Ergebnisse prospektiv durchgeführter klinischer Prüfungen mit dem zu zertifizierenden Medizinprodukt? Referenz(en):		
	II. Literaturdaten , d.h. Ergebnisse klinischer Prüfungen oder anderer Studien mit ähnlichen Produkten, deren Ähnlichkeit nachgewiesen wurde? (Literaturdaten können sein: Firmenarchiv, Fachbücher, wissenschaftliche Bibliotheken, Doktorarbeiten,...) Referenz(en):		
	III. Dokumentierte Markterfahrung mit dem gleichen oder mit ähnlichen Produkten und den damit durchgeführten medizinischen Behandlungen? Referenz(en):		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

		Kommentar	B
C.9	<p>Wurden bei der klinischen Bewertung folgende Ähnlichkeitskriterien geprüft?</p> <p>a) Klinische Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gleiche klinische Zweckbestimmung ▪ Anwendung an der gleichen Stelle des Körpers ▪ Anwendung bei ähnlichen Patientengruppen (Alter, Anatomie, Physiologie) ▪ Ähnliches Risikopotenzial <p>b) Biologische Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung gleicher Materialien, die mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeit in Kontakt sind <p>c) Technische Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ähnliche Einsatzbedingungen ▪ Ähnliche technische Spezifikationen und Eigenschaften (z.B. Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächeneigenschaften) ▪ Ggf. ähnliche Anwendungsmethode (z.B. Katheder) ▪ Ähnliche Funktionen <p>Referenz(en):</p>		
C.10	<p>Ist der Bericht, der die klinische Bewertung dokumentiert vollständig und schlüssig?</p> <p>Referenz(en):</p>		
C.11	<p>Klinische Prüfung: Wird der Zweck der klinischen Prüfung gemäß. Anhang 7, 2.1 benannt?</p>		
C.12	<p>Auf welche Weise werden ethische Gesichtspunkte, gemäß. Anhang 7, 2.2 berücksichtigt?</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgangszustand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

370.1.17 Checkliste-Produktauslegung-Anhang 2.4



AZ: **Produkt:** **Datum:**

		Kommentar	B
C.13	<p>Sind folgende Punkte der Richtlinie hinsichtlich der Prüfungsmethoden gegeben?</p> <p>2.3.1 Durchführung der klinischen Prüfung nach einem angemessenen Prüfplan.</p> <p>2.3.2 Anpassung der Vorgehensweise an das zu prüfende Produkt.</p> <p>2.3.3 Ähnliche Bedingungen, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.</p> <p>2.3.4 Prüfung aller einschlägigen Merkmale des Produkts (sicherheitstechnische und leistungsbezogene Eigenschaften).</p> <p>2.3.5 Registrierung aller nachteiligen Vorkommnisse und Meldung an die zuständige Behörde.</p> <p>2.3.6 Prüfung unter der Verantwortung eines qualifizierten, spezialisierten Arztes oder entsprechende befugte Person, in einem angemessenen Umfeld.</p> <p>2.3.7 kritische Bewertung des in einem schriftlichen Bericht verfassten (Unterschrift Arzt/befugte Person) aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten.</p> <p>Referenz(en):</p>		
	<p>Ergebnis / Bemerkung (Forderung 3 c) Spiegelstrich 6)</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

Anhang H

EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit dem Hersteller

test

test

dass er ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, durchgeführt von DQS und dokumentiert in einem Bericht, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang 2 – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Produkt

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang 2, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat aufgelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten ist eine EG-Produktauslegung nach Anhang 2, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr. 654321 AIM2

Zertifikat-ID

Gültig ab

Gültig bis

Frankfurt am Main, den xxxx-xx-xx



Frank Graichen
Geschäftsführer



Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: AIM2
Zertifikat-ID:
Gültig ab:

test

test

Produktfamilie

Produkt

Dieser Anhang ist nur gültig in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.

2 / 2

Anhang I

EG-Auslegungsprüfbescheinigung Richtlinie 90/385/EWG Anhang 2 Abschnitt 4

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit dem Hersteller

test

test

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

test

in seiner (ihrer) Auslegung den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte entspricht (entsprechen). Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 654321 AIM2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): test

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend genannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: test

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 123456 AIM4

Zertifikat-ID

Gültig ab

Gültig bis

Frankfurt am Main, den xxxx-xx-xx



Frank Graichen
Geschäftsführer



Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.