

Informationen zur EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte



VORWORT

Das Ziel dieser Broschüre ist, Ihnen eine Einführung in die Prinzipien der Richtlinien der neuen europäischen Konzeption und besonders in die Richtlinie 93/42/EWG zu bieten. Diese Einführung ist das Ergebnis zahlreicher Gespräche mit Kunden, Auditoren und Fachexperten und soll Medizinprodukteherstellern helfen, die Vorgaben dieser EG-Richtlinie und der CE-Kennzeichnung zu erfüllen.

Die Broschüre ist in eigenständige, abgeschlossene Kapitel unterteilt und enthält Verweise auf weiterführende Dokumente.

Selbstverständlich kann eine solch kurze und zusammenfassende Einführung nie eine ausführliche Auseinandersetzung mit den einschlägigen Vorschriften und Normen ersetzen. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auch auf die MEDDEV-Dokumente, Notified Bodies Medical Device (NB-Med) Recommendations und EK-Med Beschlüsse der ZLG hinweisen, die die Ergebnisse der aktuellen Diskussionen der einzelnen Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission enthalten.

Obwohl mdc in die Erarbeitung dieser Leitlinien eingebunden ist, können wir keine Gewähr für die Richtigkeit der in dieser Broschüre enthaltenen Informationen übernehmen.

Stuttgart, im Oktober 2009

© mdc medical device certification GmbH

INHALT

CE-KENNZEICHNUNG: DIE PRINZIPIEN DER EG-RICHTLINIEN.....	4
BENANNT STELLEN.....	5
MDD: DIE RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE INKLUSIVE ÄNDERUNGSRICHTLINIE 2007/47/EG	6
KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN.....	9
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME: EN ISO 9001 – EN ISO 13485 – CE-KENNZEICHNUNG.....	11
TECHNISCHE DOKUMENTATION – HARMONISIERTE NORMEN	13
DAS EUROPÄISCHE BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM	15
DER WEG ZUM CE-ZEICHEN – SCHRITTE IM ZERTIFIZIERUNGSPROZESS	17
mdc – BENANNT STELLE 0483.....	27
WEITERE INFORMATIONEN UND REFERENZDOKUMENTE	29

CE-KENNZEICHNUNG: DIE PRINZIPIEN DER EG-RICHTLINIEN

Die Europäische Union (EU) besteht aus den 27 Mitgliedsstaaten Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern. Diese Mitgliedsstaaten unterscheiden sich in ihren Verfassungen und in ihren Gesetzssystemen.

Wo eine Harmonisierung von gesetzlichen Anforderungen für nötig erachtet wird, erarbeitet die Europäische Kommission, das ausführende Organ der EU, Regularien, welche nach der Verabschiedung durch den Europäischen Rat oder ggf. durch das Europäische Parlament als 'Richtlinien des Rates' bzw. 'Richtlinie des Rates und Parlamentes' oder einfach 'Richtlinien' bezeichnet werden. Jede Richtlinie beschreibt die Übereinkunft, die erzielt wurde, und enthält eine Frist für die Umsetzung dieses europäischen Konsenses in das nationale Recht aller Mitgliedsstaaten.

1985 wurde ein Beschluss des Europäischen Rates über eine neue Konzeption hinsichtlich der technischen Harmonisierung und Normung gefasst, welcher mit einer radikalen Änderung der technischen Regeln für industrielle Produkte verbunden war. Diese 'Neue Konzeption' schreibt in der Gesetzgebung nur allgemeine, aber verpflichtende 'Grundlegende Anforderungen' vor. Die detaillierten technischen Lösungen, die verwendet werden können, um die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen zu belegen, werden in freiwillig anwendbaren harmonisierten Normen dargelegt.

Seit dem 1. Januar 1993 erlaubt die Einführung des Binnenmarktes den freien Verkehr von Waren im gesamten Gebiet der Europäischen Union. Eine Bedingung für diesen freien Warenverkehr ist die Anwendung der Richtlinien zur technischen Harmonisierung, die auch Richtlinien nach der 'Neuen Konzeption' genannt werden. Diese Richtlinien decken ein weites Gebiet von Industrieprodukten ab, so zum Beispiel Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Medizinprodukte, Telekommunikations-einrichtungen, Spielzeuge, In-vitro-Diagnostika etc.

Die Konformitätsbewertung für die einzelnen Produkte oder für Produktgruppen kann, abhängig von der jeweiligen Richtlinie, eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle erfordern. Listen der Benannten Stellen, ihre Aufgabengebiete und ihre vierstellige Kenn-Nummer sind im Amtsblatt der EG veröffentlicht.

Wenn eine Zertifizierung als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens gefordert ist, hat der Hersteller die Möglichkeit, sich eine beliebige Stelle in einem der Mitgliedsstaaten der EU auszusuchen. Wenn ein Produkt mit den Anforderungen einer EG-Richtlinie übereinstimmt, versieht es der Hersteller mit dem CE-Zeichen. Produkte, welche einer Zertifizierung durch eine Benannte Stelle bedürfen, tragen das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kenn-Nummer der Benannten Stelle, wie zum Beispiel:



BENANNT STELLEN

Die Europäischen Richtlinien nach der neuen Konzeption erfordern die Einschaltung von Drittparteien in die Konformitätsbewertung bestimmter Produkte. Traditionell waren diese Drittparteien Behörden der Mitgliedsstaaten. Jedoch haben manche Mitgliedsstaaten mit der Delegation von technischen Aufgaben an nicht-staatliche Stellen gute Erfahrungen gemacht. Diese nicht-staatlichen Stellen waren manchen Mitgliedsstaaten und der EG-Kommission nicht bekannt. Es gab zunächst keine einheitlichen Kriterien für die Benennung solcher Stellen, was auch die Entwicklung der Vorschriften relativ schwierig gestaltete.

Die 'Neue Konzeption' lenkte die Gesetzgebung auf Aspekte wie technische Kompetenz, Objektivität und Transparenz als die Grundlagen, die für das Vertrauen in ein solches System erforderlich sind. Die Basis bilden hierbei die Kriterien der Richtlinien selbst und anwendbare Europäische Normen. Die Mitgliedsstaaten können für alle Richtlinien nach der Neuen Konzeption der EG-Kommission die Stellen, welche sie für die Ausführung einer Tätigkeit als Benannte Stelle als kompetent erachten, mitteilen. Eine klare Unterscheidung muss auf der nationalen Ebene jedoch zwischen den Benannten Stellen, die in der Zulassungsphase vor der Vermarktung involviert sind, und den zuständigen Behörden (ob national, regional oder lokal), die für die Marktüberwachung verantwortlich sind, gemacht werden.

Benannte Stellen können ihre Dienste in dem Aufgabengebiet, für das sie benannt sind, allen Herstellern anbieten, egal ob sie innerhalb der EU oder in Drittländern ansässig sind. Die Benannten Stellen können Tätigkeiten auch auf dem Gebiet anderer Staaten, entweder mit eigenem Personal oder durch andere Personen im Unterauftrag, anbieten.

Zum Zeitpunkt der ersten Benennung unter einer beliebigen Richtlinie nach der neuen Konzeption weist die EG-Kommission der Benannten Stelle eine vierstellige Kenn-Nummer zu. Diese Nummer ändert sich auch dann nicht, wenn die Stelle zu einem späteren Zeitpunkt unter einer anderen Richtlinie benannt wird.

Benannte Stellen sind unter der Aufsicht von nationalen Behörden, welche die Möglichkeit haben, eine Benennung zu ändern oder zurückzuziehen, sobald die Voraussetzungen für die Benennung nicht mehr gegeben sind.

Benannte Stellen sind Drittparteien, welche von ihren Kunden und anderen interessierten Kreisen unabhängig sein müssen.

Im Hinblick auf die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte können Benannte Stellen Zertifizierungen durchführen, die entweder das Produkt direkt oder das produktbezogene Qualitätssicherungssystem der Hersteller zum Gegenstand haben. Die Verfahren sind im Artikel 11 und in den Anhängen II, III, IV, V, VI und VII dieser Richtlinie beschrieben. Benannte Stellen können bezüglich der Produkte oder Anhänge ein beschränktes Tätigkeitsgebiet haben.

MDD: DIE RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE INKLUSIVE ÄNDERUNGSRICHTLINIE 2007/47/EG

Es gibt 3 Richtlinien für das Gebiet der Medizinprodukte:

- die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)
- die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)
- die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD)

Durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2007 wurden die Richtlinien 90/385/EWG (AIMD) und 93/42/EWG (MDD) geändert. Die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG wird ab dem 21. März 2010 angewandt.

Die folgende Ausführung bezieht sich auf die MDD, wobei die Anforderungen unter den beiden anderen Richtlinien ähnlich sind.

Die MDD definiert ein Medizinprodukt folgendermaßen:

„Medizinprodukte sind 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 Medizinproduktes 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,

oder Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel, noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“.

Unter Zubehör versteht man einen Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern zusammen mit einem Medizinprodukt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

Hersteller im Sinne der MDD ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Medizinproduktes vor dem Inverkehrbringen unter eigenem Namen verantwortlich ist, ungeachtet dessen, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von Dritten in ihrem Auftrag ausgeführt werden.

Alle Medizinprodukte müssen die anwendbaren Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Funktion und Kennzeichnung gemäß Anhang I der MDD erfüllen. Die Sicherheitsanforderungen beziehen sich auf Patienten, Anwender und Dritte. Die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen muss vom Hersteller für alle neuen und bereits in Verkehr gebrachten Produkte dargelegt werden. Unter der MDD gibt es kein so genanntes "Grandfathering"-Prinzip, wie es z. B. aus den USA bekannt ist.

Informationen für den Anwender können von den einzelnen Mitgliedsstaaten in ihrer nationalen Sprache vorgeschrieben werden. Die Anwendung von Symbolen ist daher zu empfehlen.

Medizinprodukte werden gemäß Anhang IX der MDD klassifiziert. Die Klassifizierung bestimmt, welches Konformitätsbewertungsverfahren der Hersteller gemäß den Anhängen II, III, IV, V, VI oder VII der MDD befolgen muss.

Unabhängig von der Zuordnung muss der Hersteller eine Technische Dokumentation für die einzelnen Produkte oder Produktgruppen erstellen und pflegen. Ferner muss er für CE-gekennzeichnete Produkte eine Konformitätserklärung vorweisen können. Für Sonderanfertigungen und Produkte für klinische Prüfungen stellt der Hersteller eine Erklärung zu „Produkten für besondere Zwecke“ gemäß Anhang VIII aus.

Prinzipiell muss die Erfüllung der Anforderungen an die Merkmale und Leistungsdaten des Produktes unter normalen Anwendungsbedingungen und Berücksichtigung der unerwünschten Nebenwirkungen durch klinische Daten belegt sein. Klinische Daten müssen gemäß Artikel 1 der MDD entweder

- auf klinischen Prüfung/en des betreffenden Produkts oder
- auf klinischen Prüfung/en oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder
- veröffentlichten und/oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann beruhen.

Die Bewertung dieser Daten („Klinische Bewertung“) muss gemäß Anhang X der MDD einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen.

Für klinische Prüfungen sind die in Artikel 15 und Anhang X der MDD dargelegten Regularien anzuwenden. Für die Durchführung der klinischen Prüfungen wird empfohlen, nach der Normenreihe EN ISO 14155 vorzugehen.

Eine Hilfestellung für die klinische Bewertung bieten das EU-Leitliniendokument MEDDEV 2.7.1 Evaluation of Clinical Data – A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

Artikel 14.2 der MDD legt fest, dass ein Hersteller, der ohne Firmensitz in einem Mitgliedsstaat der EU Produkte unter eigenem Namen in Verkehr bringt, einen einzigen in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten benennen muss, der die Anmeldung der Produkte bei der Behörde vorzunehmen hat. Für alle Produkte gilt, dass dieser Bevollmächtigte auf der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung anzugeben ist und dass diesem Pflichten in Bezug auf die Aufbewahrung der Technischen Dokumentation auferlegt sind.

Seit dem 14. Juni 1998 dürfen keine Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichen in Verkehr gebracht werden. Inverkehrbringen bedeutet hier die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts auf dem gemeinschaftlichen Markt, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein aufbereitetes Produkt handelt.

Die einzigen Medizinprodukte, die kein CE-Kennzeichen benötigen sind Sonderanfertigungen und Produkte für klinische Prüfungen, für die der Hersteller eine Dokumentation nach Anhang VIII der MDD erstellen muss. Sonderanfertigungen sind alle Produkte, die nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind.

KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Gemäß den Klassifizierungsregeln, die im Anhang IX der MDD beschrieben sind, werden Medizinprodukte und Zubehör in vier Klassen unterteilt: I, IIa, IIb und III.

Die Regeln eins bis zwölf klassifizieren Medizinprodukte nach allgemeinen Gesichtspunkten, wie Invasivität, Dauer des ununterbrochenen Körperkontakts, Art des Gewebkontakts und die Unterscheidung zwischen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten. Die Regeln dreizehn bis achtzehn gelten als besondere Regeln.

Die ununterbrochene Kontaktdauer ist vorübergehend (bestimmungsgemäße Anwendung < 60 Minuten), kurzzeitig (bestimmungsgemäße Anwendungsdauer \leq 30 Tage) oder langfristig (bestimmungsgemäße Anwendung > 30 Tage). Hierbei ist zu beachten, dass sich diese Einteilung von den Definitionen der ISO 10993-1 für die biologische Bewertung von Medizinprodukten unterscheidet. Dort bedeutet ein kurzzeitiger Kontakt \leq 24 Stunden, ein längerer Kontakt \leq 30 Tage und ein Dauerkontakt > 30 Tage. Während die ISO 10993-1 immer eine kumulierte Kontaktdauer berücksichtigt, wird gemäß Anhang IX, Abschnitt 2.6 der MDD unter ununterbrochener Anwendung eine tatsächliche ununterbrochene Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung beschrieben. Wenn die Anwendung allerdings unterbrochen wird, um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen, gilt dies als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts.

Medizinprodukte, die in Mund, Nasenhöhle oder im Gehörgang bis zum Trommelfell angewendet werden, gehören im Allgemeinen in niedrige Klassen. Produkte, die in Kontakt mit dem zentralen Nervensystem, dem Herz oder dem zentralen Kreislaufsystem kommen, sind in höheren Klassen als Produkte, die in Kontakt mit anderen Gewebearten kommen.

Wieder verwendbare chirurgische Instrumente, welche nicht mit einem aktiven Produkt verbunden sind, sind Produkte der Klasse I.

Implantierbare und zur langzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte, die eine biologische Wirkung haben, im Körper resorbiert werden oder dort eine chemische Veränderung erfahren, sind Produkte der Klasse III (Regel 8).

Für aktive Produkte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist, sind die Regeln 9 bis 12 anzuwenden.

Die folgenden Sonderregeln ersetzen, falls anwendbar, die anderen Regeln.

- Regel 13: Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet. Alle Produkte, die als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, werden der Klasse III zugeordnet.
- Regel 14: Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung - in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.
- Regel 15: Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet. Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Produkten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, sie sind speziell dazu bestimmt, invasive Produkte zu desinfizieren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

- Regel 16: Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.
- Regel 17: Alle Produkte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.
- Regel 18: Abweichend von anderen Regeln werden Blutbeutel der Klasse IIb zugeordnet.

Detaillierte Hilfestellung zur Klassifizierung finden Sie im EU-Leitliniendokument Dokument MEDDEV 2.4/1.

QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME: EN ISO 9001 – EN ISO 13485 – CE-KENNZEICHNUNG

In der weltweiten Entwicklung der Anforderungen an Medizinprodukte ist erkennbar, dass die Einführung von Qualitätssicherungssystemen zunehmend gefordert wird. Es ist kein Geheimnis, dass ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, welches in allen relevanten Stadien eingeführt und wirksam ist, ein wichtiger Faktor für den Erhalt und die Verbesserung der Sicherheit und Funktion der Produkte sein kann.

Jedoch glauben viele Hersteller, dass nur ein Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001 der Schlüssel zur CE-Kennzeichnung ist. Diese Auffassung ist nicht richtig. Die Norm EN ISO 9001 ist der verbreitetste und bekannteste Weg für die Organisation eines Qualitätsmanagementsystems. Die EN ISO 13485 unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 ist auch als Möglichkeit in Betracht zu ziehen. Doch dies sind nicht die einzigen Wege, die Übereinstimmung mit den Forderungen der MDD zu belegen.

Die MDD fordert vom Hersteller die Aufrechterhaltung eines produktbezogenen, angemessenen und wirksamen Qualitätssicherungssystems. Die Anwendung des Qualitätssicherungssystems muss sicherstellen, dass die Produkte den Forderungen der MDD entsprechen. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller seinem Qualitätssicherungssystem zu Grunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen werden.

Die MDD gibt dem Hersteller mehr Flexibilität in der Organisation seines Unternehmens gemäß den Anforderungen durch Unternehmensgröße, sozialem Umfeld, Landeskultur und Art der Produkte, als es die EN ISO 9001 in ihrer scheinbar starren Struktur erlaubt. Andererseits erfüllt die EN ISO 9001 selbst in Verbindung mit den zusätzlichen Anforderungen der EN ISO 13485 und unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 nicht alle Anforderungen der MDD. Diese beinhalten unter anderem:

- Technische Dokumentation
- Bezug zu den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der MDD
- Information über harmonisierte Normen und Vorschriften für Medizinprodukte
- Risikoanalyse
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- unterschiedliche Sprachen
- Gewinnung von Erfahrung aus der Vermarktungsphase (Post-Marketing Surveillance)
- Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilance)
- Aufbewahrung von bestimmten Dokumenten

Es ist die Aufgabe der Benannten Stelle, die Unternehmenskultur des Herstellers zu verstehen und zu beurteilen, ob das Qualitätssicherungssystem den Mindestanforderungen der MDD entspricht, sowie bestehende Schwachpunkte oder Abweichungen aufzuzeigen.

Zwischenzeitlich ist die DIN EN ISO 13485:2007 bzw. EN ISO 13485:2003/AC:2007 eine eigenständige Norm und kann unabhängig von der ISO 9001, deren Anforderungen sie nahezu vollständig beinhaltet, angewandt werden.

TECHNISCHE DOKUMENTATION – HARMONISIERTE NORMEN

Unabhängig davon, ob es sich um ein Produkt zur klinischen Prüfung, eine Sonderanfertigung oder ein Produkt der Klasse I, IIa, IIb oder III handelt, ist eine Technische Dokumentation immer erforderlich. Anforderungen an die Technische Dokumentation ergeben sich aus der MDD Anhang II.3.2 (c) und 4.2, Anhang III.3, Anhang VII.3, und Anhang VIII.3.1 und 3.2, Anhang V.4.2 sowie Anhang VI.4.2.

Der wesentliche Inhalt einer Technischen Dokumentation ist folgender:

- Inhaltsverzeichnis
- Konformitätserklärung des Herstellers
- Eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten
- Konstruktionsunterlagen, einschließlich Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Produkte, Herstellungsverfahren sowie - im Fall von Instrumenten - Konstruktionszeichnungen und Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.
- Beschreibung, wie die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I eingehalten werden
- Ergebnisse der Risikoanalyse
- Ergebnisse von Berechnungen und Prüfungen
- Liste der ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen
- Nachweise über die Kompatibilität mit anderen Produkten
- Klinische Daten
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Relevante Literatur und Ergebnisse von Datenbankrecherchen

Eine Hilfestellung hierfür bildet das Empfehlungsdokument der Benannten Stellen (Notified Bodies Recommendation) NB-MED/2.5.1/Rec 5 'Technical Documentation'.

Rohstoffhersteller und Unterauftragnehmer können der Benannten Stelle Dokumente zur Verfügung stellen, auf die der Hersteller der Medizinprodukte in seiner Technischen Dokumentation verweisen kann. Ähnlich können Produzenten von 'White Label'- bzw. OEM-Produkten Dokumentationen direkt bei der Benannten Stelle einreichen. (OEM bedeutet Original Equipment Manufacturer)

Eine Hilfestellung zur Behandlung von OEM-Produkten bietet der Beschluss des EK-Med (nationaler Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen in Deutschland) „3.09 B 16 Zertifizierung von OEM Produkten“.

Die MDD stärkt die Verantwortung des Herstellers unter anderem dadurch, dass eine formelle Risikoanalyse für jedes Produkt bzw. jede Produktgruppe gefordert wird. Eine hierbei bevorzugt anzuwendende Norm ist die harmonisierte Norm EN ISO 14971 über das Risikomanagement bei Medizinprodukten.

Gemäß der ‚Neuen Konzeption‘ beauftragt die Europäische Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN/CENELEC) mit der Erarbeitung von Normen, welche die Übereinstimmung der Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien belegen. Nach einer Überprüfung ob und in wie weit die Grundlegenden Anforderungen abgedeckt sind, entscheidet die Kommission über die Veröffentlichung der Titel dieser Normen im Amtsblatt der EG. Durch diese Veröffentlichung erreichen diese Normen den Status einer harmonisierten Norm. Herstellern, die harmonisierte Normen einhalten, wird unterstellt, dass ihre Produkte auch die betreffenden Grundlegenden Anforderungen erfüllen (MDD Artikel 5). Die Anwendung harmonisierter Normen ist jedoch nach wie vor freiwillig. Wenn ein Hersteller harmonisierte Normen nicht einhält, muss er in anderer geeigneter Weise belegen, wie die Grundlegenden Anforderungen eingehalten werden.

DAS EUROPÄISCHE BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM

Bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung wird lt. Artikel 10 der MDD von den Mitgliedsstaaten verlangt, dass sie Maßnahmen treffen, damit ihnen nachfolgende Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht, sowie zentral erfasst und bewertet werden. Es handelt sich hierbei um:

- jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person führen kann oder geführt hat,
- jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der vorgenannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Nähere Angaben über das Beobachtungs- und Meldesystem und die erforderlichen Aktivitäten der Hersteller, der zuständigen Behörden und der EG-Kommission sind dem EG-Leitfaden MEDDEV 2.12/1 'Guidelines on a medical devices vigilance system' zu entnehmen.

Im Gegensatz zum „Medical Device Reporting (MDR) System“ in den USA müssen in Europa nur Vorkommnisse gemeldet werden. Ähnlich wie beim MDR fordert das Europäische Beobachtungs- und Meldesystem eine globale Berichterstattung von Vorkommnissen, egal in welchem Land sie aufgetreten sind.

Die Verpflichtung des Herstellers, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, ist in den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Anhänge II, III, IV, V, VI und VII der MDD festgelegt. Hierbei sind die Art des Produkts und die von dem Produkt ausgehenden Risiken zu berücksichtigen. Die ordnungsgemäße Installation eines solchen 'Post Marketing Surveillance Systems' (PMS) sollte Gegenstand der Prüfung durch die Benannte Stelle sein.

Wenn ein Mitgliedsstaat der Auffassung ist, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit verboten oder dessen bzw. deren Bereitstellung beschränkt werden oder besonderen Bedingungen unterliegen sollte, so kann er die erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hiervon die EG-Kommission und die übrigen Mitgliedsstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung. Die EG-Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betreffenden Parteien und die Mitgliedsstaaten und erlässt, wenn die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind, die erforderlichen Maßnahmen für die EG. So hat der Mitgliedsstaat durch die Schutzklausel in Artikel 8 der MDD das Recht, auch bei korrekt mit dem CE-Zeichen versehenen Produkten sofort einzugreifen, falls akute Gefahr für die Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter besteht.

DER WEG ZUM CE-ZEICHEN – SCHRITTE IM ZERTIFIZIERUNGSPROZESS

I. ALLGEMEINES

Wie schon in den vorangegangenen Kapiteln erwähnt, konzentrieren sich die EG-Richtlinien auf die Verantwortung des Herstellers. Deswegen sind für eine CE-Kennzeichnung aller Medizinprodukte unter anderem eine Technische Dokumentation, eine Risikoanalyse, die nachgewiesene Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen und eine vom Hersteller ausgestellte produktbezogene Konformitätserklärung erforderlich.

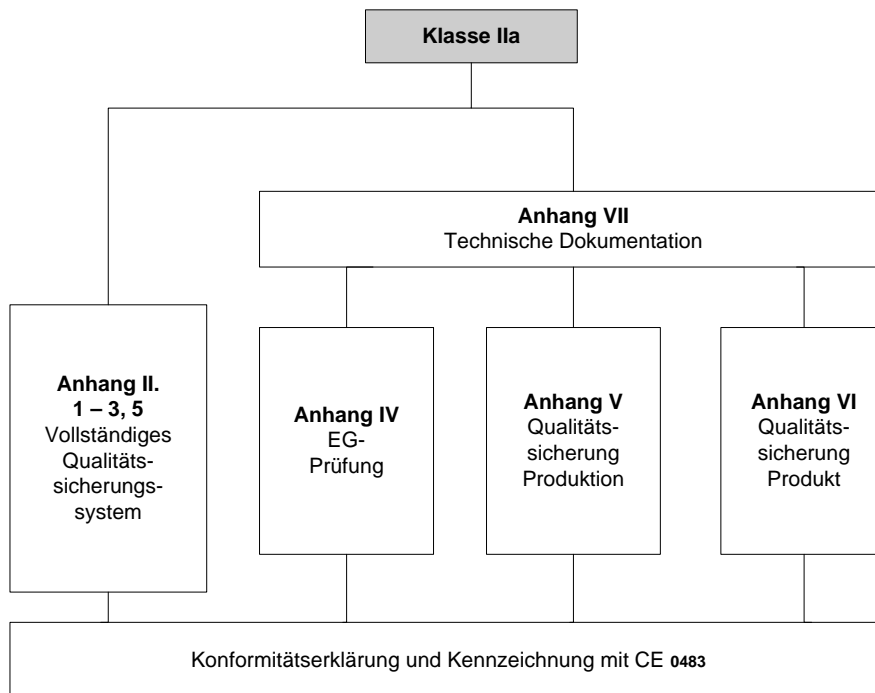
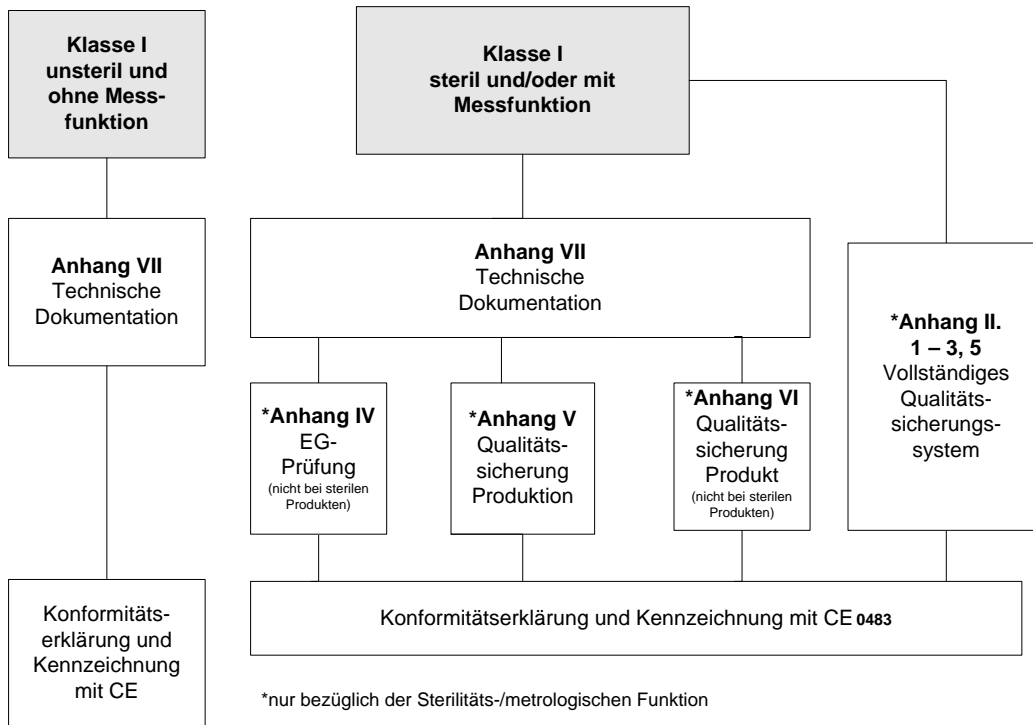
Hersteller von unsterilen Medizinprodukten der Klasse I, die keine Messfunktion besitzen, versehen ihre Produkte unter vollständiger Eigenverantwortung mit einem CE-Zeichen ohne Kenn-Nummer, wobei auch die Einschaltung einer Benannten Stelle nicht vorgesehen ist.

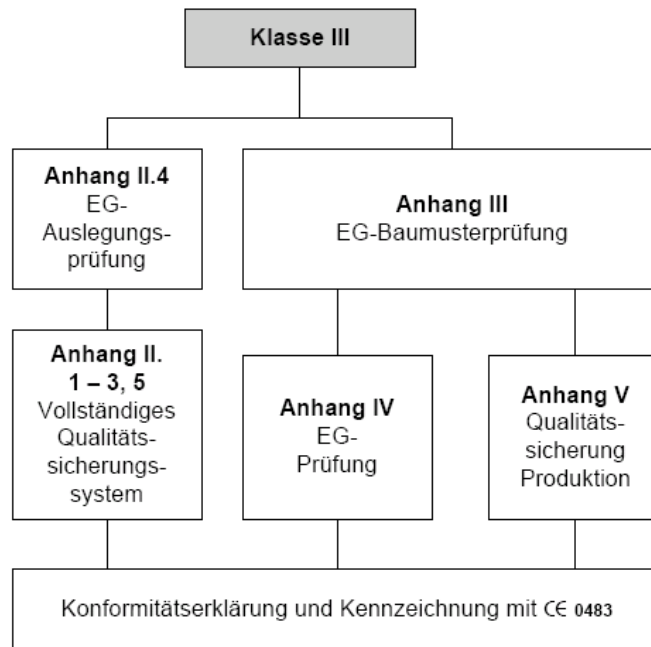
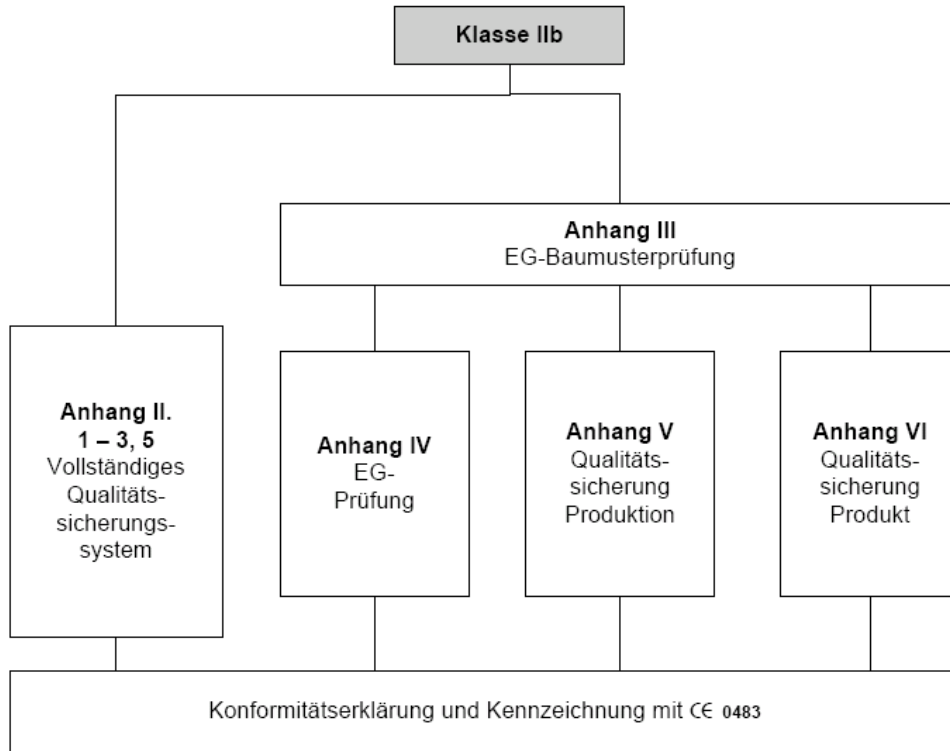
Alle anderen Medizinprodukte, mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und Produkte für klinische Prüfungen erfordern eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle bevor der Hersteller das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kenn-Nummer der Benannten Stelle auf Produkten anbringt. Abhängig von der Klassifizierung der Medizinprodukte hat der Hersteller die Wahl zwischen verschiedenen Zertifizierungswegen. Üblicherweise werden folgende Schritte durchgeführt:

- Entscheidung des Herstellers, ob das Produkt ein Medizinprodukt im Sinne der MDD ist
- Klassifizierung des Produktes durch den Hersteller
- Kontakt zu Benannten Stellen und Informationsaustausch
- Beantwortung von spezifischen Fragen der Benannten Stelle (z. B. mittels eines Fragebogens); Bestätigung der Klassifizierung durch die Benannte Stelle, Angebotserstellung und Vorschlag hinsichtlich der zeitlichen Abwicklung; Diskussion und Auswahl des geeigneten Zertifizierungswegs
- Beauftragung der Benannten Stelle, formaler Antrag und Abschluss des Zertifizierungsvertrags
- Einreichung der Dokumentation
- Begutachtung der Dokumentation mit Berichterstattung
- erforderlichenfalls Durchführung von Produktprüfungen
- Auditierung des Betriebes des Herstellers und, falls erforderlich, der Betriebe seiner Unterauftragnehmer mit Berichterstattung
- Entscheidung über die Zertifizierung und Ausstellung der betreffenden Zertifikate, welche üblicherweise 5 Jahre gültig sind
- Überwachungsaudits (in der Regel jährlich)
- Neubegutachtung zum Ablauf des Zertifikates und Neuausstellung der Zertifikate

Die folgenden Seiten enthalten Diagramme, welche die verschiedenen möglichen Zertifizierungswege aufzeigen und im Anschluss eine kurze Beschreibung der betreffenden Anhänge II bis VII der MDD.

II. KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN – (ANHÄNGE II BIS VII DER MDD)





Anhänge II – VII der MDD

Anhang II – Vollständiges Qualitätssicherungssystem:

Das umfassendste Konformitätsbewertungsverfahren im Bereich der Qualitätssicherungssysteme. Ein vollständiges Qualitätssicherungssystem muss alle Schritte von der Produktentwicklung bis zur Endkontrolle abdecken. Das Qualitätssicherungssystem kann bevorzugt gemäß der harmonisierten Norm EN ISO 13485 unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 aufgebaut werden. Dieser Weg gemäß Anhang II ist für alle Produkte der Klassen IIa, IIb und III anwendbar. Abschnitt 4 beschreibt die Prüfung der Produktauslegung, die für Produkte der Klasse III erforderlich ist. Das Vorgehen beinhaltet die vollständige Überprüfung der Technischen Dokumentation hinsichtlich der Erfüllung aller anwendbaren Grundlegenden Anforderungen. Hierbei kann die Benannte Stelle eigene Prüfergebnisse des Herstellers in vollem Umfang anerkennen, so dass keine Produktprüfung stattfindet.

Anhang III – EG-Baumusterprüfung:

Ein Konformitätsbewertungsverfahren, das eine Prüfung der Auslegung und eine Prüfung von repräsentativen Produkten durch die Benannte Stelle beinhaltet, um sicherzustellen, dass die anwendbaren Grundlegenden Anforderungen eingehalten werden. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte sollten von Drittparteien stammen und bestimmten Kriterien genügen. Prüfungen beim Hersteller sind unter Aufsicht der Benannten Stelle möglich. Die EG-Baumusterprüfung kann für Produkte der Klasse IIb oder III herangezogen werden. Jedoch ist Anhang III immer nur in Verbindung mit anderen Anhängen anwendbar.

Anhang IV – EG-Prüfung:

Ein Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Benannte Stelle überprüft, ob jedes Produkt bzw. eine Stichprobe von Produkten aus homogenen Chargen den Anforderungen entspricht. Die Benannte Stelle gibt die Einzelprodukte bzw. Chargen frei. Die EG-Prüfung ist für Produkte der Klasse IIa ohne Kombination mit einem anderen Verfahren möglich. Für Produkte der Klassen IIb und III ist sie nur in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung anwendbar. Dieser Weg ist für Produkte, bei denen spezielle Prozesse im Rahmen der Herstellung (z. B. Sterilisation) angewandt werden, nicht geeignet.

Anhang V – Qualitätssicherung Produktion:

Dieses Konformitätsbewertungsverfahren bezieht sich auf ein Qualitätssicherungssystem, das alle Schritte von der Beschaffung der Rohstoffe bis zur Endkontrolle beinhalten muss. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muss die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfung bescheinigten Baumuster bzw. mit der Technischen Dokumentation sichergestellt werden. Das Qualitätssicherungssystem kann bevorzugt gemäß der harmonisierten Norm EN ISO 13485 unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 aufgebaut werden. Anhang V ist für Produkte der Klasse IIa ohne Kombination mit einem anderen Verfahren möglich, für Produkte der Klassen IIb und III ist er nur in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung anwendbar.

Anhang VI – Qualitätssicherung Produkt:

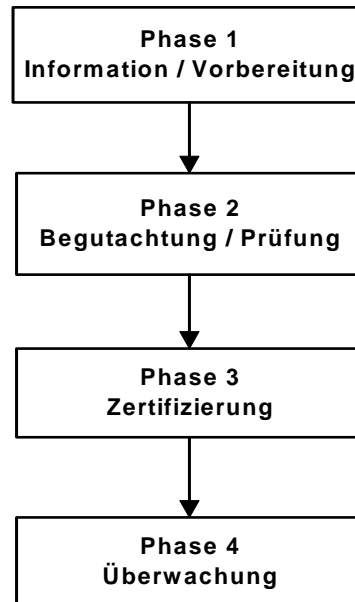
Dieses Konformitätsbewertungsverfahren bezieht sich auf ein Qualitätssicherungssystem, das lediglich die Endkontrolle umfasst. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muss die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfung bescheinigten Baumuster bzw. mit der Technischen Dokumentation sichergestellt werden. Das Qualitätssicherungssystem kann bevorzugt gemäß der harmonisierten Norm EN ISO 13485 unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 aufgebaut werden. Anhang VI ist für Produkte der Klasse IIa ohne Kombination mit einem anderen Verfahren möglich, für Produkte der Klasse IIb ist er nur in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung anwendbar. Dieser Weg ist für Produkte, bei denen spezielle Prozesse im Rahmen der Herstellung (z. B. Sterilisation) angewandt werden, nicht geeignet.

Anhang VII - EG-Konformitätserklärung:

Das Konformitätsbewertungsverfahren, in dem der Hersteller selbst die Übereinstimmung der Produkte mit der MDD erklärt. Hier wird im Wesentlichen der Inhalt einer Technischen Dokumentation vorgeschrieben. Dieser Anhang als alleiniges Konformitätsbewertungsverfahren trifft für Produkte der Klasse I zu, welche weder steril sind noch eine Messfunktion besitzen.

III. ZERTIFIZIERUNG DURCH MDC

mdc teilt die Schritte im Zertifizierungsverfahren in vier Phasen ein:



Phase 1: Information / Vorbereitung

Der Grundstein für ein erfolgreiches Projekt wird durch die Vorbereitung gelegt. Hierfür ist ein offener Informationsaustausch zwischen Hersteller und Benannter Stelle in einem frühen Stadium erforderlich. mdc bittet die Interessenten um das Ausfüllen eines Fragebogens, in welchem Daten über das Unternehmen und die Produkte erfragt werden. Auf der Basis dieses Fragebogens kann mdc in der Regel ein Angebot und einen Vorschlag zum zeitlichen Vorgehen erstellen. Zusätzlich wird ein persönliches Gespräch als hilfreich erachtet. In diesem Gespräch können Fragen im Zusammenhang mit Klassifizierung der Produkte und der Auswahl des Zertifizierungswegs behandelt werden. Es kann ein Informationsaustausch über organisatorische und technische Angelegenheiten stattfinden, was einen reibungslosen Ablauf des weiteren Zertifizierungsverfahrens fördert. Mit der Antragstellung durch den Hersteller wird das Zertifizierungsverfahren eingeleitet.

Phase 2: Begutachtung / Prüfung

Zu Beginn der Begutachtungsphase schlägt mdc dem Hersteller das Gutachtertteam vor. Nach der Zustimmung des Herstellers zu diesen Personen findet die Prüfung der Dokumentation statt. Bei der Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen wird immer ein Audit der Betriebsstätte des Herstellers und, falls erforderlich, bei seinen Unterauftragnehmern durchgeführt. Das Audit folgt einem Auditplan, welcher vorab mit dem Hersteller vereinbart wird. Über die Ergebnisse der Begutachtungsaktivitäten werden schriftliche Berichte erstellt. Die Durchführung von gegebenenfalls erforderlichen Korrekturmaßnahmen wird durch entsprechende Nachbegutachtungen überprüft.

Phase 3: Zertifizierung

Nach Abschluss der Begutachtung werden alle Berichte dem Zertifizierungsausschuss der mdc vorgelegt. Dieser Ausschuss überprüft die Ergebnisse und stellt sicher, dass das bisherige Verfahren den Anforderungen entspricht. Wenn der Zertifizierungsausschuss die Erfüllung der Anforderungen feststellt, wird ein Zertifikat ausgestellt. Im Falle einer Ablehnung werden in einem Bescheid die für eine Zertifizierung zu erfüllenden Bedingungen formuliert. Die Geltungsdauer der von mdc ausgestellten Zertifikate nach der MDD beträgt üblicherweise 5 Jahre.

Phase 4: Überwachung

Um ein Zertifikat über die Geltungsdauer aufrecht zu erhalten, muss sich ein Hersteller der regelmäßigen und gegebenenfalls außerplanmäßigen Überwachung unterziehen. Hersteller, welche über eine Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems verfügen, werden in der Regel einmal jährlich auditiert. Geplante wesentliche Änderungen in der Organisationsstruktur, in den Herstellungsprozessen oder bei den Produkten müssen angezeigt werden und erfordern, je nach Art der Änderung, zusätzliche Überwachungsmaßnahmen durch mdc.

Vor dem Ablauf eines Zertifikates beginnt mdc den Re-Zertifizierungsprozess mit einem Informationsaustausch über den gewünschten Umfang der Zertifizierung und unterbreitet dann ein entsprechendes Angebot. Es wird ein erneutes Begutachtungs- und Zertifizierungsverfahren durchgeführt. Durch die Tatsache, dass mdc mit dem Hersteller und den Produkten bereits vertraut ist, reduziert sich jedoch in der Regel der Begutachtungsaufwand gegenüber der Erstzertifizierung deutlich.

Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen:

Der oben genannte Ablauf entspricht auch dem bei freiwilligen Zertifizierungen gemäß der Normen EN ISO 9001 oder EN ISO 13485 angewandten Verfahren. Die Zertifizierung nach diesen Normen kann von mdc alleine oder in gemeinsamen Verfahren mit akkreditierten Kooperationspartnern durchgeführt werden. mdc ist für diese Normen von der TGA bzw. ZLG akkreditiert.

mdc – BENANNTÉ STELLE 0483

mdc ist kein Neuling unter den Benannten Stellen. Im Jahre 1994 wurde mdc durch das Bundesministerium für Gesundheit an die EG-Kommission für Konformitätsbewertungsverfahren nach der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit den ersten deutschen Stellen gemeldet. Die EG-Kommission hat uns die Kenn-Nummer 0483 zugewiesen und mdc als Benannte Stelle im Amtsblatt der EG veröffentlicht.

Im Jahr 2000 hat die mdc medical device certification GmbH mit der Zertifizierungsstelle Medizinprodukte von ZDH-ZERT e. V. (Benannte Stelle mit der Kenn-Nummer 0538) fusioniert.

Die Akkreditierung bei mdc umfasst unter anderem Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG und In-vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG. Damit ist mdc eine der wenigen Benannten Stellen in Deutschland, die den Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika die für den europäischen Markt erforderlichen Zertifizierungen anbieten kann.

Der Erfolg von mdc basiert auch auf Synergie und Kooperation. Mehrere Kooperationspartner und vor allem eine große Anzahl von Leitenden Auditoren und Fachexperten mit Erfahrung in den Bereichen Qualitätssicherung, Herstellungstechnologien, Produktprüfung und klinischer Bewertung garantiert einen effizienten und anspruchsvollen Service, auf den sich unsere Antragsteller verlassen können.

mdc teilt Ressourcen mit anderen Benannten Stellen sowie Zertifizierungsstellen und trägt aktiv zum nationalen und internationalen Erfahrungsaustausch bei. Ferner sind Fachexperten von mdc in nationalen und internationalen Normungsgremien sowie in Arbeitsgruppen der EG-Kommission vertreten.

Ein Lenkungsgremium ist für die Inhalte der Geschäftspolitik und die Aufsicht über deren Umsetzung verantwortlich. Mitglieder in diesem Gremium sind Vertreter von Anwendern, Herstellern sowie Zertifizierungsstellen.

Wir sind stolz darauf, dass die Kennzeichnung CE 0483, welche die Beteiligung von mdc als Benannter Stelle dokumentiert, auch einen Beitrag zur Reputation unserer Kunden und deren Produkte leisten konnte.

Inzwischen gehört mdc auf Grund der kompetenten Leistung, die in mehr als 15 Jahren erbracht wurde und fortlaufend erbracht wird, zu den Benannten Stellen, welche einen weltweit bekannten Namen mit hoher Reputation besitzen. Hierbei erfreut sich mdc der Vorteile, die sich aus einer kleineren Gesellschaft und der Fokussierung auf das Gebiet der Medizinprodukte ergeben.

mdc versteht seine Aufgabe als Benannte Stelle darin, gleichzeitig der Öffentlichkeit, der Gesundheit und der Medizinprodukteindustrie zu dienen.

WEITERE INFORMATIONEN UND REFERENZDOKUMENTE

Anfragen bezüglich der Klassifizierung von Medizinprodukten, Fragebögen, einzureichender Dokumente oder Kosten und Zeitrahmen für eine Zertifizierung beantworten wir gerne unter folgender Adresse:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart

Telefon: +49 – (0)711-253597-0
Fax: +49 – (0)711-253597-10

E-Mail: mdc@mdc-ce.de
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Auf unserer Homepage finden Sie weitergehende Informationen zum Gebiet der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten und der Zertifizierung von QM-Systemen. Unter „Downloads“ finden Sie einen Fragebogen zur Erstellung eines Angebotes für eine Zertifizierung sowie weitere informative Dokumente.

Richtlinien, Leitfäden und Informationen zu Normen sind auch über die folgenden Websites verfügbar:

www.newapproach.org:

Texte der EG-Richtlinien, Links zu den jeweiligen Sektoren bei der EG-Kommission, Listen der jeweils harmonisierten Normen sowie Stand der jeweiligen Normungsvorhaben bei CEN.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/index_de.htm:

Sektor Medizinprodukte der EG-Kommission mit Richtlinien, Leitfäden (MEDDEVs) und weiteren interessanten Informationen.

www.dimdi.de:

Deutsche Rechtstexte (MPG und Verordnungen), Meldeformulare, Adressen von Behörden und Benannten Stellen.

www.bfarm.de:

Informationen über Beobachtungs- und Meldesystem und Risiken.

www.zlg.de:

Informationen über Akkreditierung von Benannten Stellen, QM-Zertifizierungsstellen und Prüflabors im Bereich der Medizinprodukte in Deutschland sowie nationale Beschlüsse bezüglich der Tätigkeit der Benannten Stellen.

<http://www.team-nb.org>:

Notified Bodies Recommendations (Leitlinien der Benannten Stellen).

www.zls-muenchen.de:

Informationen zur Akkreditierung und Benennung von zugelassenen Stellen. Zusammenstellung der gesetzlichen Grundlagen und zugehöriger Binnenmarkt-Richtlinien der EU. Eine Liste der als Prüflaboratorien zugelassenen Stellen, sowie Antragsunterlagen und Informationsschriften der ZLS zum Download.

www.nbog.eu:

Homepage der Notified Body Operation Group (NBOG).

NBOG Documents. Diese Dokumente stellen Leitlinien hinsichtlich spezieller Aspekte der Tätigkeiten von Benannten Stellen dar.

www.ig-nb.de:

Homepage der Interessengemeinschaft der Benannten Stellen in Deutschland.

Die IG-NB beteiligt sich an der Sicherung und Reputation der neutralen, unabhängigen und kompetenten Benannten Stelle, welche die Konformitätsbewertung von Produkten des freien Warenverkehrs durchführt (Notified Body – System).

www.bmg.bund.de:

Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit.

In der Rubrik Gesundheit, Medizinprodukte wird über allgemeine und aktuelle Themen hinsichtlich der Medizintechnik informiert.