

# Informationen zur EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

### VORWORT

Das Ziel dieser Broschüre ist, Ihnen eine Einführung in die Prinzipien der Richtlinien der neuen europäischen Konzeption und besonders in die EG-Richtlinie 98/79/EG 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 und Notified Bodies Medical Device (NB-Med) Recommendations 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 Mai 2004

© mdc medical device certification GmbH

## INHALT

<b>CE-KENNZEICHNUNG: DIE PRINZIPIEN DER EG-RICHTLINIEN.....</b>	<b>4</b>
<b>BENANNT STELLEN.....</b>	<b>5</b>
<b>IVDD: DIE RICHTLINIE 98/79/EG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA – EINE EINFÜHRUNG .....</b>	<b>6</b>
<b>EINTEILUNG DER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA .....</b>	<b>8</b>
<b>QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME: ISO 9000 – ISO 13485 – CE-KENNZEICHNUNG .....</b>	<b>9</b>
<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION – HARMONISIERTE NORMEN – CTS.....</b>	<b>10</b>
<b>DAS EUROPÄISCHE BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSYSTEM .....</b>	<b>12</b>
<b>DER WEG ZUM CE-ZEICHEN – SCHRITTE IM ZERTIFIZIERUNGSPROZESS .....</b>	<b>13</b>
<b>ANHÄNGE III BIS VII DER IVDD .....</b>	<b>16</b>
<b>ZERTIFIZIERUNG DURCH MDC .....</b>	<b>17</b>
<b>MDC – BENANNT STELLE 0483 .....</b>	<b>19</b>
<b>WEITERE INFORMATIONEN .....</b>	<b>20</b>

### CE-KENNZEICHNUNG: DIE PRINZIPIEN DER EG-RICHTLINIEN

Die Europäische Union (EU) besteht aus den 25 Mitgliedsstaaten Belgien, Estland, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn 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. 'Richtlinien 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 (wie z. B. die Normenreihe EN 45000). 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 Europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika können Benannte Stellen Zertifizierungen durchführen, die entweder das Produkt direkt oder das produktbezogene Qualitätssicherungssystem der Hersteller zum Gegenstand haben. Die Verfahren sind im Artikel 9 und in den Anhängen III, IV, V, VI und VII dieser Richtlinie beschrieben. Benannte Stellen können bezüglich der Produkte oder Anhänge ein beschränktes Tätigkeitsgebiet haben.

### IVDD: DIE RICHTLINIE 98/79/EG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA – EINE EINFÜHRUNG

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)

Das Folgende bezieht sich auf die IVDD, obwohl die Anforderungen unter den beiden anderen Richtlinien ähnlich sind.

Die IVD definiert folgendes:

Ein 'In-vitro-Diagnostikum' ist jedes 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 auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Unter Zubehör versteht man jeden Gegenstand, der selbst kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber nach der von seinem Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör von In-vitro-Diagnostika, sondern sind in der Regel Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG.

'Hersteller' ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung des Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist.

Alle In-vitro-Diagnostika müssen die anwendbaren Grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Funktion, Sicherheit und Kennzeichnung gemäß Anhang I der IVDD erfüllen. Die Sicherheitsanforderungen beziehen sich auf Patienten, Anwender und Dritte. Die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen muss vom Hersteller für alle Produkte belegt werden, unabhängig davon, ob sich die Produkte bereits auf dem Markt befinden oder neu auf den Markt kommen. Unter der IVD-Richtlinie gibt es kein sogenanntes 'Grandfathering'-Prinzip.

Informationen für den Anwender können von den einzelnen Mitgliedsstaaten in ihrer Landessprache vorgeschrieben werden.

Für In-vitro-Diagnostika gibt es keine Klassifizierung wie bei den Medizinprodukten gemäß Richtlinie 93/42/EWG. Jedoch werden unterschieden:

- Produkte gemäß Anhang II, Liste A,
- Produkte gemäß Anhang II, Liste B,
- Produkte zur Eigenanwendung,
- Produkte für Leistungsbewertungszwecke und
- übrige In-vitro-Diagnostika

Abhängig von der Zuordnung muss der Hersteller entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Anhänge III, IV, V, VI, VII oder VIII der IVD folgen, wie dieses in Artikel 9 festgelegt ist.

Unabhängig von der Zuordnung muss der Hersteller eine Technische Dokumentation für die einzelnen Produkte oder Produktgruppen erstellen und pflegen. Ferner muss er eine Konformitätserklärung in seinen Akten bereithalten.

Prinzipiell müssen für alle Produkte Angaben zu Leistungsbewertungsprüfungen vorhanden sein. Hierbei müssen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden. Die Angaben umfassen Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, Genauigkeit und Messeinheiten. Diese Daten müssen aus Untersuchungen stammen, die in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommen wurden, oder aus der einschlägigen Literatur stammen.

Angaben über die Leistungsbewertung können der Europäischen Norm EN 13612 und den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS), die in einem späteren Kapitel behandelt werden, entnommen werden.

Artikel 10 der IVDD legt fest, dass Hersteller bei den zuständigen Behörden ihre Produkte anmelden müssen und dass Hersteller, die im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringen und keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat haben, einen Bevollmächtigten benennen müssen, der die Anmeldung bei der Behörde vorzunehmen hat. Unter diese Meldepflichten fällt auch die Erweiterung des bestehenden Produktspektrums.

Ab dem 8. Dezember 2003 dürfen keine In-vitro-Diagnostika ohne CE-Zeichen mehr in Verkehr gebracht werden, wobei 'Inverkehrbringen' folgendes bedeutet: Die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts mit Ausnahme eines Produkts für Leistungsbewertungszwecke im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt.

Für die Inbetriebnahme von Produkten ohne CE-Zeichen gab es eine erweiterte Übergangsfrist bis zum 7. Dezember 2005. Inbetriebnahme meint in diesem Fall die Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt, entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann.

Produkte, die keine CE-Kennzeichnung erfordern, sind Produkte für Leistungsbewertungszwecke, für welche ein Hersteller die Dokumentation gemäß Anhang VIII vorhalten muss. Ferner gilt die IVDD nicht für Produkte, die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellt als auch verwendet werden, wenn die Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne dass sie auf eine andere juristische Person übertragen werden.

### EINTEILUNG DER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Die In-vitro-Diagnostika werden wie folgt eingeteilt:

- Produkte gemäß Anhang II, Liste A:
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung folgender Blutgruppen: AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von HIV-Infektionen (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D in Proben menschlichen Ursprungs.
  
- Produkte gemäß Anhang II, Liste B:
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der Blutgruppen: Duffy-System und Kidd-System.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung folgender angeborener Infektionen in Proben menschlichen Ursprungs: Röteln, Toxoplasmose.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis der Erbkrankheit Phenylketonurie.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis der Infektionen mit Zytomegalovirus und Chlamydien beim Menschen.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der HLA-Gewebetypen: DR, A und B.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis des Tumormarkers PSA.
  - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien und Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt sind.
  - Produkte zur Blutzuckerbestimmung für die Eigenanwendung, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien.
  
- Produkte zur Eigenanwendung:

Alle Produkte, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden können.
  
- Produkte für Leistungsbewertungszwecke:

Alle Produkte, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.
  
- übrige In-vitro-Diagnostika

### QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME: ISO 9000 – ISO 13485 – CE-KENNZEICHNUNG

In der weltweiten Entwicklung der Anforderungen an Medizinprodukte einschließlich der In-Vitro-Diagnostika 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 ist.

Jedoch glauben viele Hersteller, dass nur ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 der Schlüssel zur CE-Kennzeichnung ist. Diese Auffassung ist nicht richtig. Die Normenreihe ISO 9000 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 IVDD zu belegen.

Die IVDD erfordert vom Hersteller die Aufrechterhaltung eines produktbezogenen, angemessenen und wirksamen Qualitätssicherungssystems. Die Anwendung des Qualitätssicherungssystems muss sicherstellen, dass die Produkte den Forderungen der IVDD 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 IVDD gibt dem Hersteller mehr Flexibilität in der Organisation seines Unternehmens gemäß den Anforderungen hinsichtlich Unternehmensgröße, sozialem Umfeld, Landeskultur und Art der Produkte, als es die ISO 9001 in ihrer scheinbar starren Struktur erlaubt. Andererseits erfüllt die ISO 9001 selbst in Verbindung mit den zusätzlichen Anforderungen der EN ISO 13485 und unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 nicht alle Anforderungen der IVDD. Diese beinhalten unter anderem:

- Technische Dokumentation
- Bezug zu den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der IVDD
- Information über harmonisierte Normen und Vorschriften für IVDs
- 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 IVDD entspricht, sowie bestehende Schwachpunkte oder Abweichungen aufzuzeigen.

Obwohl die Normen ISO 9001/2/3 aus dem Jahr 1994 inzwischen durch die ISO 9001:2000 ersetzt wurden, bilden sie weiterhin die Grundlage für die harmonisierten Normen EN ISO 13485/88 und EN 46003. Die EN ISO 13485:2003, welche weitgehend auf der ISO 9001:2000 basiert, wurde im Juni 2003 angenommen und im November 2003 in Deutschland national als DIN EN ISO 13485:2003 veröffentlicht. Diese Norm hat im Gegensatz zu EN ISO 13485/88 aus dem Jahr 2000 einen eigenständigen Inhalt ohne Verweise auf ISO 9001 und weicht teilweise von den Vorgaben der ISO 9001:2000 ab. Die EN ISO 13485:2003 ist eine harmonisierte Norm und die Normen EN ISO 13485 und 13488 aus 2000 waren noch bis zu ihrer Zurückziehung Mitte 2006 gleichwertig als harmonisierte Normen anwendbar.

### TECHNISCHE DOKUMENTATION – HARMONISIERTE NORMEN – CTS

Unabhängig davon, ob es sich um ein Produkt für Leistungsbewertungszwecke, ein Produkt zur Eigenanwendung, Produkte gemäß Anhang II (Liste A oder B) oder um ein sonstiges In-vitro-Diagnostikum im Sinne der IVDD handelt, ist eine Technische Dokumentation immer erforderlich. Anforderungen an die Technische Dokumentation ergeben sich aus der IVD Anhang VIII für Produkte für Leistungsbewertungszwecke und aus dem Anhang III für alle anderen In-vitro-Diagnostika.

Der empfohlene Mindestinhalt einer Technischen Dokumentation gemäß Anhang III 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 sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.
- Zum Verständnis der genannten Charakteristika, Zeichnungen und Pläne sowie zum Verständnis der Funktionsweise des Produkts erforderliche Beschreibungen und Erläuterungen
- Im Falle von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesen Geweben gewonnene Stoffe enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien
- Ergebnisse der Risiko- bzw. Gefahrenanalyse
- Liste der ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen
- Angaben über die Einhaltung von Gemeinsamen Technischen Spezifikationen
- Beschreibung, wie die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I eingehalten werden
- Für sterile Produkte oder Produkte mit einem speziellen mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad eine Beschreibung der angewandten Verfahren einschließlich Validierung
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen usw.
- Nachweise über die Kompatibilität mit anderen Produkten
- Prüfberichte
- Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden (einschließlich Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, Genauigkeit und Messeinheiten). Diese Daten müssen aus Untersuchungen in einer klinischen oder sonstigen geeigneten (d. h. den Anwendungsbedingungen nahen) Umgebung oder aus der einschlägigen Literatur stammen
- Kennzeichnung und Bedienungsanleitung
- Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen
- Dokumentation des Qualitätssicherungssystems (bzw. Verweise darauf)

Eine Leitlinie 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 In-vitro-Diagnostika 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) „Konformitätsbewertung 3.9 A 5 Auditierung von Subunternehmern - Zertifizierung von OEM Produkten“.

Die IVDD 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 die betreffenden Grundlegenden Anforderungen erfüllen (IVDD Artikel 5). Die Anwendung harmonisierter Normen ist jedoch nach wie vor freiwillig. Wo ein Hersteller harmonisierte Normen nicht einhält, muss er in anderer geeigneter Weise belegen, wie die Grundlegenden Anforderungen eingehalten werden.

Ein Novum im Bereich der Medizinprodukte sind die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS = Common Technical Specifications). Bei Einhaltung dieser Vorschriften wird ebenfalls von der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen ausgegangen. Bei Abweichungen von den CTS, die dem Hersteller nur in begründeten Fällen gestattet sind, müssen Lösungen gewählt werden, die dem Niveau der CTS zumindest gleichwertig sind. CTS werden für Produkte gemäß Anhang II Liste A und erforderlichenfalls für Produkte gemäß Anhang II Liste B festgelegt. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt. Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen werden unter der Verantwortung der EG-Kommission erarbeitet, von dieser angenommen und wie die harmonisierten Normen im Amtsblatt der EG veröffentlicht.

### DAS EUROPÄISCHE BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM

Bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung wird lt. Artikel 11 der IVDD 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 könnte oder geführt haben könnte,
- 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 und Beinahevorkommnisse 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 III, IV, VI und VII der IVDD 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 IVDD 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 In-vitro-Diagnostika unter anderem eine Technische Dokumentation, eine Risikoanalyse, die nachgewiesene Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen und eine vom Hersteller ausgestellte produktbezogene Konformitätserklärung erforderlich.

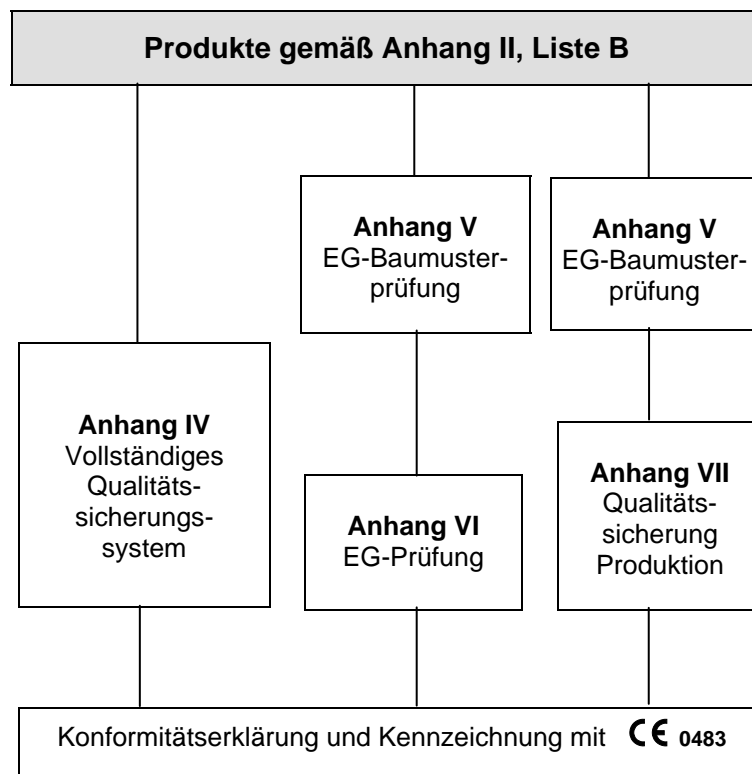
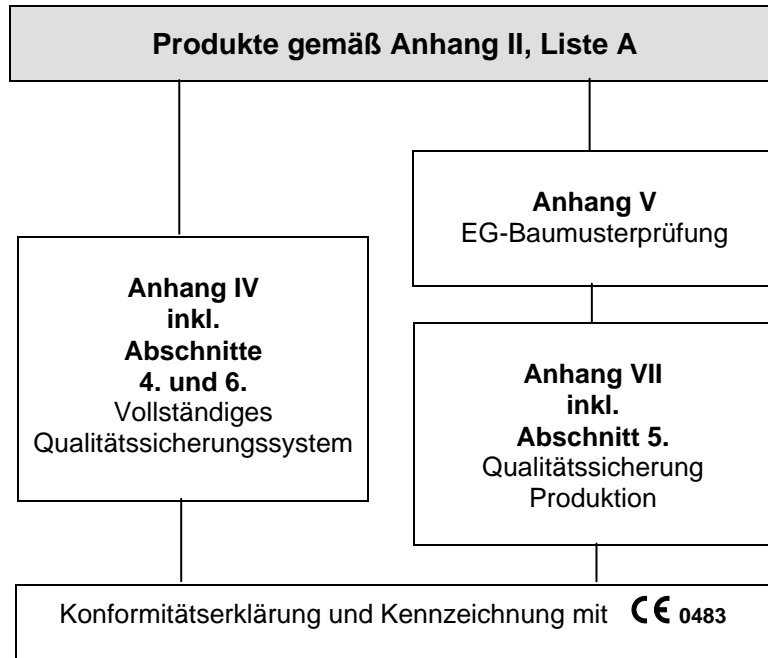
Hersteller von In-vitro-Diagnostika, die nicht in Anhang II gelistet sind, nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind und nicht ausschließlich für Leistungsbewertungszwecke vorgesehen sind, versehen ihre Produkte unter vollständiger Eigenverantwortung mit einem CE-Zeichen ohne Kenn-Nummer, wobei auch die Einschaltung einer Benannten Stelle nicht vorgesehen ist.

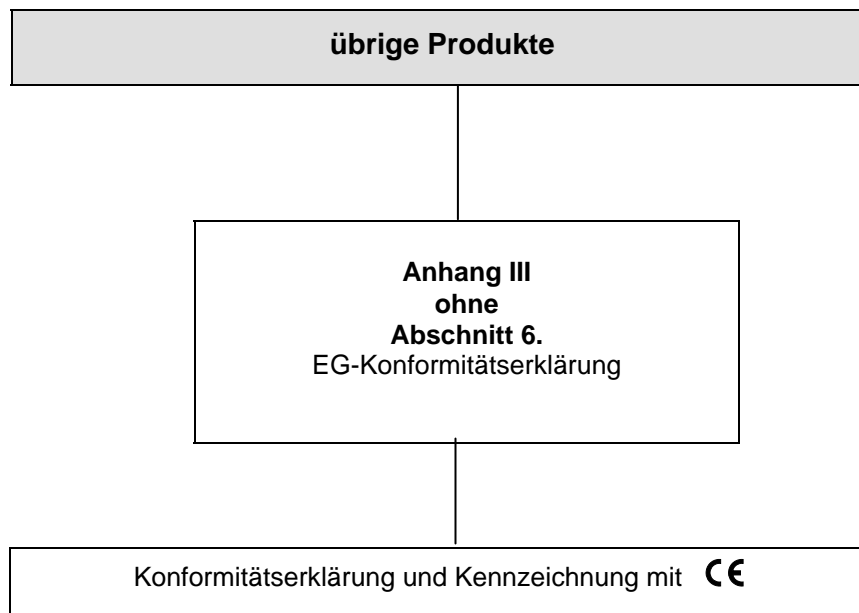
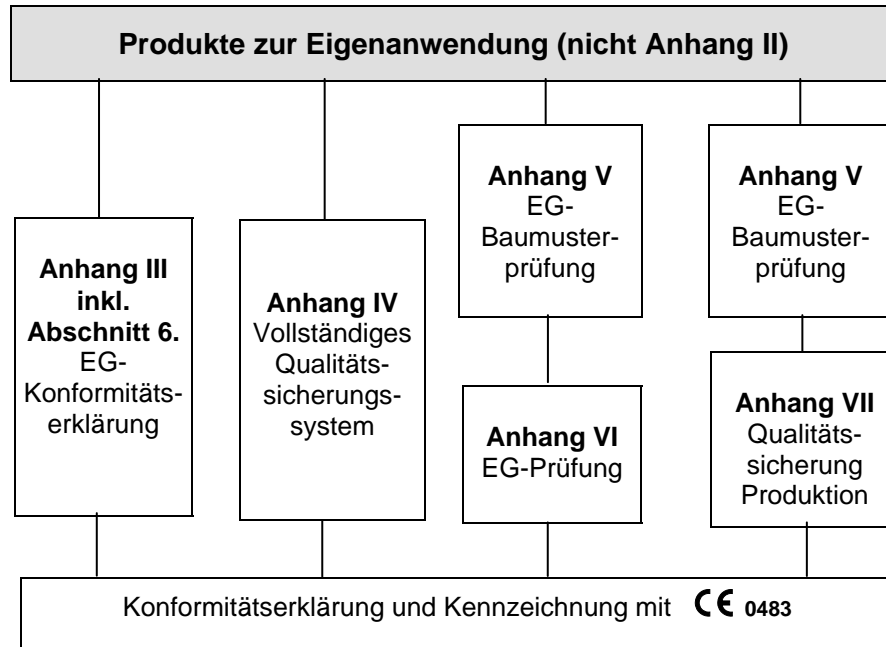
Produkte gemäß Anhang II und Produkte zur Eigenanwendung erfordern eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle, bevor der Hersteller das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kenn-Nummer der Benannten Stelle auf Produkten anbringt. Abhängig von der Zuordnung der In-vitro-Diagnostika hat der Hersteller die Wahl zwischen verschiedenen Zertifizierungswegen. Üblicherweise werden folgende Schritte durchgeführt:

- Entscheidung des Herstellers, ob das Produkt ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne der IVDD ist
- Eingruppierung 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 Eingruppierung 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
- erforderlichenfalls Überprüfung der hergestellten Produktchargen durch die Benannte Stelle
- 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 III bis VII der IVDD.

**II. KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN – (ANHÄNGE III BIS VII DER IVDD)**





### **ANHÄNGE III BIS VII DER IVDD**

#### **Anhang III - EG-Konformitätserklärung:**

Das Konformitätsbewertungsverfahren, in dem der Hersteller selbst die Übereinstimmung der Produkte mit der IVDD erklärt. Dieses trifft für alle IVD zu, die nicht in Anhang II gelistet sind und nicht für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind. Bei Produkten zur Eigenanwendung muss zusätzlich eine Prüfung der Produktauslegung gemäß Abschnitt 6 durch eine Benannte Stelle durchgeführt werden.

#### **Anhang IV – 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 und unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 aufgebaut werden. Dieser Weg ist für alle Produkte gemäß Anhang II anwendbar und kann auch für alle Produkte zur Eigenanwendung herangezogen werden. Abschnitt 4 beschreibt die Prüfung der Produktauslegung, die für Produkte gemäß Anhang II Liste A erforderlich ist. Das Vorgehen ist ähnlich einer EG-Baumusterprüfung, doch hierbei kann die Benannte Stelle eigene Prüfergebnisse des Herstellers in vollem Umfang anerkennen. Für diese Produkte ist auch eine Überprüfung der hergestellten Chargen gemäß Abschnitt 6 durch die Benannte Stelle erforderlich.

#### **Anhang V – 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 gemäß Anhang II und für alle Produkte zur Eigenanwendung herangezogen werden. Jedoch ist Anhang V immer nur in Verbindung mit Anhang VI oder Anhang VII anwendbar.

#### **Anhang VI – EG-Prüfung:**

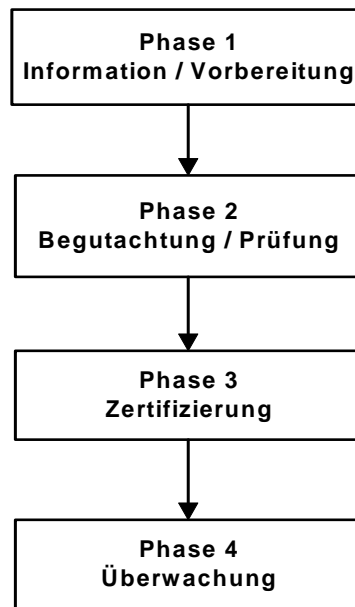
Ein Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Benannte Stelle überprüft, ob jedes Produkt bzw. eine Stichprobe von Produkten aus homogenen Chargen den Anforderungen entspricht. Die Benannte Stelle gibt die Einzelprodukte bzw. Chargen frei. Die EG-Prüfung ist für Produkte gemäß Anhang II Liste B und für Produkte zur Eigenanwendung, jeweils in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung, anwendbar.

#### **Anhang VII – 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 sichergestellt werden. Das Qualitätssicherungssystem kann bevorzugt gemäß der harmonisierten Norm EN ISO 13485 unter Berücksichtigung der ISO/TR 14969 aufgebaut werden. Anhang VII ist für alle In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und für alle In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung anwendbar. Für Produkte gemäß Anhang II Liste A ist zusätzlich eine Überprüfung der hergestellten Chargen gemäß Abschnitt 5 durch die Benannte Stelle erforderlich.

### 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 kurzen Fragebogens, in welchem Daten über das Unternehmen und die Produkte erfragt werden. Auf der Basis dieses Fragebogens, der am Ende dieser Broschüre zu finden ist, kann mdc in der Regel ein Angebot und einen Vorschlag zum zeitlichen Vorgehen erstellen. Zusätzlich wird ein persönliches Gespräch als hilfreich erachtet. In einem solchen Gespräch können Fragen im Zusammenhang mit Zuordnung 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 Gutachterteam bzw. die Auftragslabors zur Durchführung von erforderlichen Prüfungen vor. Nach der Zustimmung des Herstellers zu diesen Personen bzw. Einrichtungen 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 IVDD 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 ISO 9001, EN ISO 13485 oder EN 46003 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 – BENANNT 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 mit der Zertifizierungsstelle Medizinprodukte von ZDH-ZERT e. V. (Benannte Stelle mit der Kenn-Nummer 0538) fusioniert und tritt seither als mdc medical device certification GmbH – ein Unternehmen von ZDH-ZERT auf.

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, Herstellungstechnologie, Produktprüfung und klinische Bewertung garantieren einen effizienten und anspruchsvollen Service, auf den sich unsere Antragsteller verlassen können.

mdc teilt Ressourcen mit anderen Benannten Stellen sowie mit Zertifizierungsstellen im Bereich der ISO 9000 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 Prüfeinrichtungen und Zertifizierern.

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 10 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

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](mailto: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.

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

[www.newapproach.org](http://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

[www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/index.htm](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm):

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

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de):

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

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de):

Informationen über Beobachtungs- und Meldesystem und Risiken

[www.zlg.de](http://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](http://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.