

## Konformitätsbewertung

## 3.9.3 A 1

### EG-Baumusterprüfung Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

*Wie verhält es sich bei einer EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG, bei der besondere Festlegungen für elektrisch betriebene Medizinprodukte zu Grunde gelegt werden (Teile 2 der EN 60601), und deren Norminhalte nicht vollständig erfüllt werden können?*

*Gibt es hier Möglichkeiten zum Beispiel über eine Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971, die Nichterfüllung einzelner Punkte der Norm zu entkräften, und zu einer erfolgreichen Zertifizierung zu gelangen? Gibt es hierzu Vorgaben an die Notified Bodies?*

*Ist das Verfahren, mit Hilfe einer Risikoanalyse bestimmte Norminhalte, die für den Anwendungszweck des Medizinproduktes nicht zutreffen, zu entkräften, zugelassen?*

Medizinprodukte dürfen in der EU nur in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen (93/42/EWG Artikel 2). Dazu gehört auch, dass sie die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie erfüllen (Artikel 3). Dabei gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen aus, wenn die Produkte den einschlägigen harmonisierten Normen genügen (Artikel 5).

Das heißt, dass die Einhaltung harmonisierter Normen eine Vermutungswirkung hinsichtlich der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen auslöst [1].

Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG bestimmt zudem, dass Medizinprodukte nur solche grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I zu erfüllen haben, die „unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind“. Das bedeutet, dass unter Umständen auch nur solche Teile von harmonisierten Normen relevant sind, die sich explizit auf die für die Zweckbestimmung des betreffenden Medizinproduktes zutreffenden Anforderungen beziehen.

Teil der Dokumentation, die zum Antrag auf EG-Baumusterprüfung gehört, ist u.a. „eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind“. Ein Teil dieser Beschreibung kann natürlich auch ein Verweis auf die obligatorische Risikoanalyse sein.

Bei der EG-Baumusterprüfung hat die Benannte Stelle festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen tatsächlich zu einer Erfüllung der grundlegenden Anforderungen führen. Entscheidend ist somit, dass die zutreffenden grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Die Einhaltung harmonisierter Normen ist der von der Richtlinie bevorzugte Weg. Allerdings kann der Hersteller auch andere Wege zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen wählen. Er muss dann belegen, dass diese Lösungen tatsächlich wirksam sind, und die Benannte Stelle hat dies im Rahmen der EG-Baumusterprüfung zu bewerten.

Bezug	93/42/EWG Artikel 2, 3, 5 sowie Anhänge I und III, MPG §§ 7, 8 und 11
Quellen	[1] Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Europäischen Kommission (1999), Abschnitt 4.3
Schlüsselwörter	<i>EG-Baumusterprüfung, grundlegende Anforderungen, harmonisierte Normen, Konformitätsbewertung, Vermutungswirkung</i>