

1. Zertifizierung von OEM-Produkten

OEM: „Original Equipment Manufacturer“ (übersetzt Originalhersteller); Unternehmen, das fertige Produkte für einen Privat Label Manufacturer produziert und in diesem Fall nicht als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes auftritt.

PLM: „Privat Label Manufacturer“; Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes auftritt, aber nicht selber produziert.

Grundvoraussetzung für die Anwendbarkeit des Verfahrens ist, dass sowohl der OEM als auch der PLM eine gültige Zertifizierung gemäß der Richtlinie 93/42/EGW oder der Richtlinie 98/79/EG vorweisen können.

Aufgrund der Ablösung der Richtlinie 93/42/EGW durch die Verordnung (EU) 2017/745 ist das OEM-Verfahren nur noch für gültige Zertifikate der Richtlinie 93/42/EGW anwendbar. Neuanträge zur Zertifizierung von OEM-Produkten unter der Richtlinie 93/42/EGW sind nicht mehr möglich.

Die nachfolgenden Regelungen dieses Dokumentes gelten analog für den Bereich der Richtlinie 98/79/EG.

2. Übersicht der Fallkonstellationen bei OEM-Verfahren

Fall I: Der OEM ist für das betreffende Produkt auch selbst Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes und dementsprechend nach Richtlinie 93/42/EGW von einer Benannten Stelle zertifiziert.

- **Fall I a:** OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II ohne (4), V oder VI, eine Produktzertifizierung nach Anhang II(4) oder Anhang III ist nicht erforderlich
- **Fall I b:** OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II ohne (4) sowie eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II(4)
- **Fall I c:** OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang V oder VI sowie eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III. (Dieses Verfahren wird von mdc nicht angeboten)
- **Fall I d:** OEM hat kein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, d.h. gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III mit IV oder VII mit IV. (Dieses Verfahren wird von mdc nicht angeboten)

Fall II: OEM ist nicht als Hersteller im Sinne der Richtlinie tätig und verfügt nicht über eine Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EGW für das betreffende Produkt.

Eine OEM Situation, die ein vereinfachtes Verfahren erlaubt, existiert in diesem Fall II praktisch nicht.

Bitte beachten Sie, dass Fall I a, I b sowie I c nicht anwendbar sind, wenn der PLM die Produkte von einem anderen PLM bezieht (doppelte OEM-PLM-Konstellation).

3. Inhalte der OEM Dokumentation im Fall I a

- Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- Bericht der Benannten Stelle des OEM über die Prüfung der Technischen Dokumentation des betreffenden Produktes (bei Klasse IIa und IIb)
- Dokumentiertes QM-System des PLM (QM-Dokumentation)
- Konformitätserklärungen von OEM und PLM
- Gültige Bescheinigung (Zertifikat) nach Richtlinie 93/42/EGW des OEM für das betreffende Produkt
- Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM Produkt und Privat Label Produkt identisch bzw. bis auf ... identisch sind
- Kennzeichnung und Gebrauchsinformation des PLM zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie und zum Vergleich mit den Angaben des OEM
- Kennzeichnung und Gebrauchsinformation des bereits genehmigten OEM-Produktes
- Vertragliche Regelung zwischen OEM und PLM mit Regelung der Verantwortlichkeiten

- Technische Dokumentation Teil A des OEM (s. NB-Med/2.5.1/Rec. 5)
- Angaben zum Post-Market-Surveillance beim PLM

4. Inhalte der OEM Dokumentation im Fall I b

Zusätzlich zu den unter Fall I a genannten Dokumenten müssen folgende Dokumente eingereicht werden:

- Der Bericht über die EG-Auslegungsprüfung der Benannten Stelle des OEM
- Eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen des Produktes des PLM gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann auf Nachfrage die gesamte Technische Dokumentation des OEM

5. OEM-Vertrag / Mindestinhalte

Der OEM-Vertrag muss präzise, verbindliche und sachgerechte Regelungen zu mindestens folgenden Punkten beinhalten:

- Vertragspartner
- Geltungsbereich der Vereinbarung (betroffene Produkte/-gruppen und Artikelnummern)
- Geltungsdauer der Vereinbarung
- Detaillierte Spezifikationen für die jeweiligen Produkte
- Regelungen, wer für welche Dokumentation (technischen Dokumentation, Device History Record, Chargenaufzeichnungen, etc.) verantwortlich ist, inkl. Sprache und Aufbewahrungsfristen, auch nach Ende der Vereinbarung
- Rückverfolgbarkeit von Rohmaterial/Komponenten
- Einfluss des PLM auf das Produktdesign
- Regelungen über das Verfahren, wie Änderungen am Produkt und im Herstellungsprozess veranlasst, freigegeben, durchgeführt, dokumentiert und kommuniziert werden
- Recht zur Einsicht in die bzw. Vorlage der Technischen Dokumentationen für die Benannte Stelle und die zuständige Behörde des PLM
- Regelungen zur Zusammenarbeit bei Vorkommnissen/Meldepflichten/Rückruf, auch nach Ende der Vereinbarung
- Zugangsrecht der Benannten Stellen und Behörden zu den Betriebsstätten des OEM und dessen Zulieferer/Unterauftragnehmer
- Informationspflicht bei Änderungen am Status der Zertifikate des OEM und/oder PLM
- Umgang mit Kundenreklamationen sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Gegebenenfalls Verantwortlichkeitsmatrix
- Datum und Unterschrift von OEM und PLM

6. Inhalt Technische Dokumentation Teil A des OEM (gemäß NB Med/2.5.1/Rec.5)

- Name und Adresse des Herstellers im Sinne der Richtlinie (ggf. Name und Adresse des Bevollmächtigten)
- Beschreibung des Produkts / der Produkte (inklusive des Handelsnamens, der Klassifizierung und der Klassifizierungsregel, der Zweckbestimmung und Anwendungsindikationen sowie des relevanten Zubehörs)
- Name und Adresse der Firmen, die an der Entwicklung und Herstellung des betreffenden Produktes beteiligt sind
- Name und Adresse aller involvierten Benannten Stellen
- Benennung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Konformitätserklärung des Herstellers im Sinne der Richtlinie
- Zertifikate der Benannten Stelle
- Kennzeichnung
- Gebrauchsanweisung
- Angabe der relevanten Verordnungen, Gesetze und sonstigen Dokumente mit denen das Produkt konform ist sowie jegliche sonstige relevante Zertifizierungen und/oder Tests/ Prüfungen von Drittparteien
- Angabe der relevanten produktbezogenen Normen (Liste der angewandten Normen)
- Zusammenfassung der Prüfdaten und klinischen Daten

7. Literatur

- [EK-Med Beschluss 3.9 B16 Zertifizierung von OEM-Produkten](#)



Zertifizierung von OEM-Produkten

003/07.2021

ID: 465

- [NB-Recommendation NB-Med/2.5.1/Rec. 5 Technical Documentation](#)