

Informationen zur
Richtlinie 93/42/EWG
über Medizinprodukte



Zürich - Schaffhausen - Basel

QS Zürich AG
Wehntalerstrasse
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65
Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69
E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch
<http://www.quality-service.ch>

VORWORT

Das Ziel dieses Informationsdokuments ist, Ihnen eine Einführung in die EG-Richtlinie 93/42/EWG zu bieten. Diese Einführung soll Hersteller von Medizinprodukte helfen, die Vorgaben dieser EG-Richtlinie und der CE-Kennzeichnung zu erfüllen.

Dieses Informationsdokuments 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.



Keinen Copyright ©

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Druckschrift, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts ist ausdrücklich gestattet, wenn eine Quellenangabe beigelegt ist.

QS Zürich AG
Wehntalerstrasse
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Ausschluss

Wir haben den Inhalt der Druckschrift auf Übereinstimmung mit der beschriebenen Richtlinie 93/42/EWG geprüft. Dennoch können Abweichungen nicht ausgeschlossen werden, so dass wir für die vollständige Übereinstimmung keine Gewähr übernehmen. Die Angaben in dieser Druckschrift werden regelmässig geprüft, und notwendige Korrekturen sind in den nachfolgenden Auflagen enthalten. Für Verbesserungsvorschläge sind wir dankbar.

QS Zürich AG, 2005

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einführung in die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	4
1.1 Klassifizierung von Medizinprodukten.....	6
2 Qualitätsmanagementsysteme: ISO 9001 - ISO 13485 - CE-Kennzeichnung	8
3 Technische Dokumentation - Harmonisierte Normen	10
3.1 NB-MED Recommendations.....	11
4 Das Europäische Beobachtungs- und Meldesystem	12
5 Die Zertifizierungswege (Konformitätsbewertungsverfahren)	13
5.1 Anhang II - VII der Richtlinie 93/42/EWG.....	15
6 QS Zürich – Benannte Stelle CE 1254	17
6.1 Zertifizierungsablauf bei QS Zürich.....	18
6.2 Zertifikat	18
6.3 Aussicht von QS Zürich.....	18
6.4 Weitere Informationen.....	18



1 Einführung in die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

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 (IvD)

Die MDD definiert folgendes:

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der 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 deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch 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 Medizinprodukt ist, sondern zusammen mit einem Medizinprodukt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

Hersteller im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG ist die natürliche oder juristische Person, die für die Entwicklung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung 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 Richtlinie 93/42/EWG 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 Richtlinie 93/42/EWG 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 Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert. Die Klassifizierung bestimmt, welches Konformitätsbewertungsverfahren der Hersteller gemäß den Anhängen II, III, IV, V, VI oder VII der Richtlinie 93/42/EWG 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 Produkte mit CE-Kennzeichnung 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. Dieses ist insbesondere für Implantate und Produkte der Klasse III erforderlich. Klinische Daten müssen gemäß Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG entweder

- auf einer Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie gegebenenfalls auf einem schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder
- auf den Ergebnissen aller klinischen Prüfungen beruhen.

Eine Kombination aus beidem ist möglich.

Für klinische Prüfungen sind die in Artikel 15 und Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG dargelegten Regularien anzuwenden. Für die Durchführung der klinischen Prüfungen wird empfohlen, nach der EN 540 vorzugehen.

Eine Hilfestellung für die klinische Bewertung bieten die Empfehlungsdokumente der Benannten Stellen (Notified Bodies Recommendations) NB-MED/2.7/Rec 1 "Guidance on clinicals" und NB-MED/2.7/Rec 3 "Evaluation of clinical data".

Artikel 14.2 der Richtlinie 93/42/EWG legt fest, dass, wenn ein Hersteller ohne Firmensitz in einem Mitgliedsstaat der EU Produkte der Klasse 1 oder Sonderanfertigungen unter eigenem Namen in Verkehr bringt, er eine in der EU niedergelassene Person benennen muss, die die Anmeldung der Produkte bei der Behörde vorzunehmen hat. Für alle Produkte gilt, dass diese verantwortliche Person, der Bevollmächtigte in der EU oder der Importeur, auf der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung anzugeben ist und dass diesen Personen Pflichten in Bezug auf die Aufbewahrung der Technischen Dokumentation auferlegt sind.

Seit dem 14. Juni 1998 dürfen keine Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden. Inverkehrbringen bedeutet hier die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, 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-Kennzeichnung bestand eine Übergangsphase bis zum 30. Juni 2001. Inbetriebnahme meint in diesem Fall die Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann.

Die einzigen Medizinprodukte, die kein CE-Kennzeichnung benötigen sind Sonderanfertigungen und Produkte für klinische Prüfungen, für die der Hersteller eine Dokumentation nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG erstellen muss. Sonderanfertigungen sind alle Produkte, die nach schriftlicher Verordnung einer entsprechend qualifizierten und befugten Person unter deren Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind.

1.1 Klassifizierung von Medizinprodukten

Gemäß der Klassifizierungsregeln, die im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG 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 Gewebekontakts und die Unterscheidung zwischen nicht-aktiven und aktiven Medizinprodukten.

Die ununterbrochene Kontaktdauer ist entweder

- vorübergehend (bestimmungsgemäße Anwendung < 60 Minuten),
- kurzzeitig (bestimmungsgemäße Anwendungsdauer ≤ 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 ≤ 24 Stunden, ein längerer Kontakt ≤ 30 Tage und ein Dauerkontakt > 30 Tage. Weiterhin zieht die ISO 10993-1 eine kumulierte Kontaktdauer in Betracht, wogegen die Klassifizierung nach der Richtlinie 93/42/EWG lediglich einen einmaligen ununterbrochenen Kontakt berücksichtigt.

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 der Richtlinie 93/42/EWG.

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 65/65/EWG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.
- Regel 14: Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, 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. Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.
- Regel 16: Nicht-aktive Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgen-diagnosebildern 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 Dokument MEDDEV 2.4/1 Guidelines to the classification of medical devices.

2 Qualitätsmanagementsysteme: ISO 9001 - 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 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. Kombination mit der EN ISO 13485/88, die harmonisierte Europäische Normen sind, ist diese Möglichkeit auch sicherlich in Betracht zu ziehen. Doch dies ist nicht der einzige Weg, die Übereinstimmung mit den Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu belegen.

Die Richtlinie 93/42/EWG erfordert 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 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 13485/88 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.

Die EN ISO 13485:2003, welche weitergehend auf der ISO 9001:2000 basiert, wurde im November 2003 in der Schweiz national als SN 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 sind noch bis zu ihrer Zurückziehung Mitte 2006 gleichwertig als harmonisierte Normen anwendbar.



3 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 Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.3.2 (c) und 4.2, Anhang III.3, Anhang VII.3, Anhang VIII.3.1 und 3.2.

Der empfohlene Mindestinhalt 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.
- Ergebnisse der Risikoanalyse
- Ergebnisse von Berechnungen und Prüfungen
- Liste der ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen
- Nachweis, dass die Grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I erfüllt sind
- Nachweise über die Kompatibilität mit anderen Produkten
- Klinische Daten
- Kennzeichnung der Gebrauchsanweisung
- Relevante Literatur und Ergebnisse von Datenbankrecherchen

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 Medizinprodukte in seiner Technischen Dokumentation Bezug nehmen kann. Ähnlich können Produzenten von 'White Label' - bzw. OEM-Produkten direkt Dokumentationen bei der Benannten Stelle einreichen. (OEM bedeutet Original Equipment Manufacturer.)

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 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 inwieweit 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. Wo ein Hersteller harmonisierte Normen nicht einhält, muss es in anderer geeigneter Weise belegen, wie die Grundlegenden Anforderungen eingehalten werden.

3.1 NB-MED Recommendations

NB-MED Recommendations sind Empfehlungspapiere, welche vom Europäischen Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen im Bereich Medizinprodukte (NB-MED), an dem auch Vertreter der Herstellerverbände und EG-Kommission teilnehmen, verabschiedet wurden. Diese Empfehlungen sind nicht verbindlich. Obwohl sie konkrete Informationen zur Umsetzung der Richtlinien enthalten, sind Sie lediglich Interpretationshilfen für Hersteller, Benannte Stellen oder andere interessierte Kreise.

Die meisten der NB-MED Recommendations sind auf folgender Homepage verfügbar:

http://www.donawa.com/fra_doc_e.htm



4 Das Europäische Beobachtungs- und Meldesystem

Bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung wird nach Artikel 10 der MDD von den Mitgliedsstaaten verlangt, dass diese Massnahmen treffen, damit ihnen nachfolgende Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht, zentral erfasst und bewertet werden können, und zwar handelt es sich dabei 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 device 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 nach gelagerten 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 Mitgliedstaaten 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 Mitgliedstaat 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.

5 Die Zertifizierungswege (Konformitätsbewertungsverfahren)

Die EG-Richtlinien konzentrieren sich 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 Produkt bezogene 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 eine 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 (Abb. 1).

Vorgehensweise:

- Entscheidung des Herstellers, ob das Produkt ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG ist
- Klassifizierung des Produktes durch den Hersteller
- Kontakt zu Benannten Stellen und Informationsaustausch
- Beantwortung von spezifischen Fragen der Benannten Stelle
- Bestätigung der Klassifizierung durch die Benannten Stelle
- Angebotserstellung durch die Benannten Stelle
- Beauftragung der Benannten Stelle, formaler Antrag und Abschluss des Zertifizierungsvertrages
- Einreichung der Dokumentationen
- Begutachtung der Dokumentation mit Berichterstattung durch die Benannten Stelle
- Falls erforderlich Durchführung von Produktprüfungen
- Auditierung des Betriebes des Herstellers und, falls erforderlich, der Betriebe seiner Unterauftragnehmer mit Berichterstattung durch die Benannten Stelle
- Entscheidung über die Zertifizierung und Ausstellung der betreffenden Zertifikate (Zertifikat ist üblicherweise 5 Jahre gültig)
- Falls erforderlich Überprüfung der hergestellten Produktchargen durch die Benannten Stelle
- Jährliche Überwachungsaudit
- Neubegutachtung zum Ablauf des Zertifikates und Neuausstellung der Zertifikate

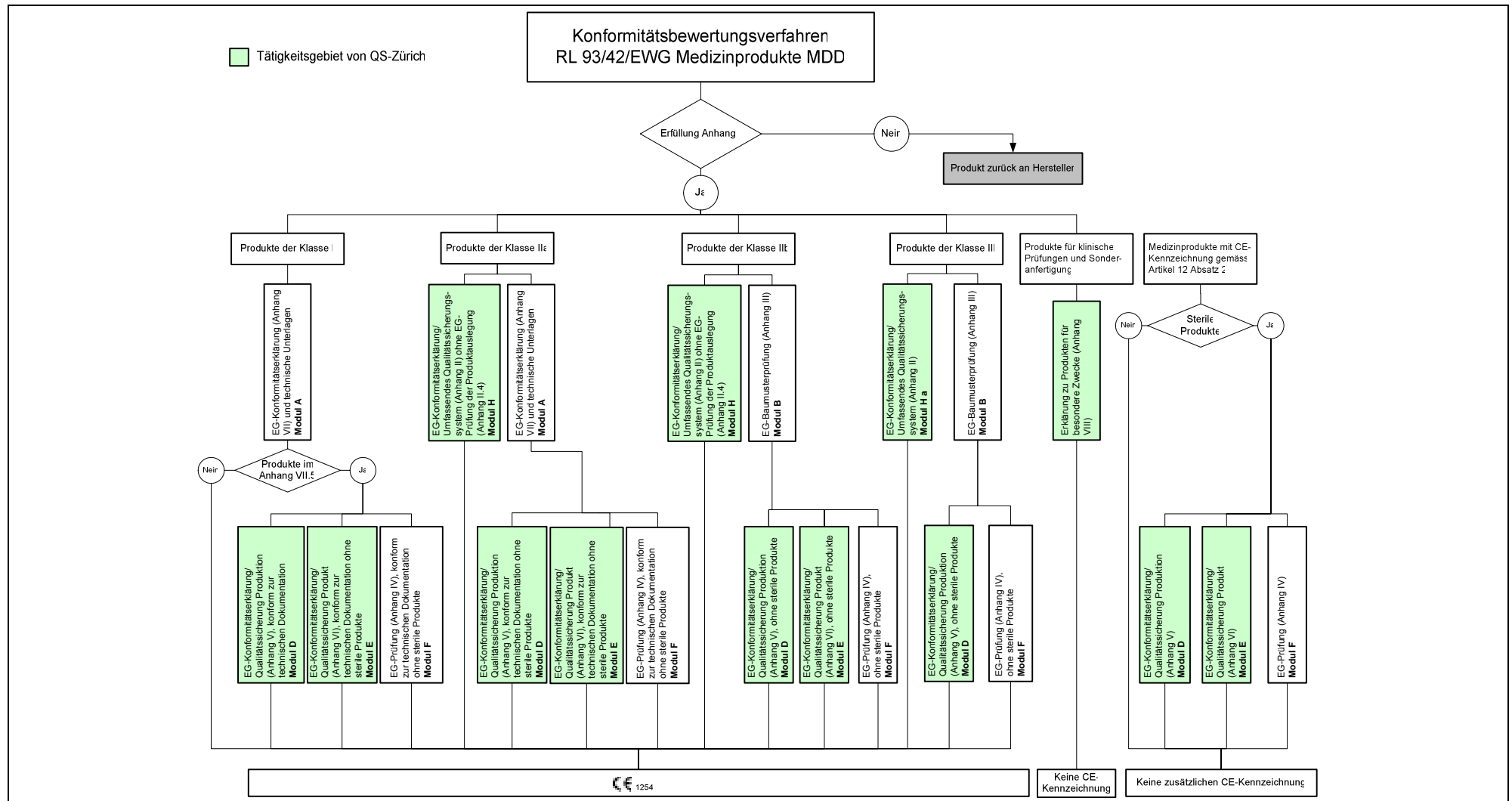


Abb. 1: Zertifizierungswegen von Medizinprodukte

5.1 Anhang II - VII der Richtlinie 93/42/EWG

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 auf der Basis der ISO 9001 aufgebaut werden. Dieser Weg 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 sind. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte sollten von Drittparteien stammen und gewissen 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 ISO 13485 oder EN ISO 13488 auf der Basis der ISO 9001 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 Norm ISO 13485 auf der Basis der ISO 9001 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 Richtlinie 93/42/EWG erklärt. Hier wird im wesentlichen der Inhalt einer Technischen Dokumentation vorgeschrieben. Dieser Anhang als alleiniges Konformitätsbewertungsverfahren trifft für Produkte der Klasse I, welche weder steril sind noch eine Messfunktion besitzen, zu.



6 QS Zürich – Benannte Stelle CE 1254

QS steht für Quality Service und ist eine Partnerschaft von Schweizerischen Zertifizierungsstellen, die im Jahre 1996 gegründet wurde als neutraler, unabhängiger Dienstleister für Unternehmen aller Wirtschaftsbereiche sowie für private und öffentliche Auftraggeber im Bereich der ISO 9001. QS Zürich ist durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert. Die EG-Kommission hat uns die Kenn-Nummer 1254 zugewiesen und QS Zürich als Benannte Stelle (Notified Body) im Amtsblatt der EG veröffentlicht.

Im Jahre 1998 erhielt QS Zürich die erste Akkreditierung für Medizinprodukte gemäss Richtlinie 93/42/EWG und zurzeit ist die Akkreditierung für In-vitro-Diagnostika gemäss Richtlinie 98/79/EG in Vorbereitung. Weitere Normen zur Zertifizierungen bei QS Zürich sind:

- ISO 9001 Qualitätsmanagement-Systeme
- ISO 14001 Umweltmanagement-Systeme
- EN 729 Schweisstechnik
- EN 13980 Qualitätsmanagement-Systeme, Geräte und Schutzvorrichtungen in explosiver Atmosphäre
- ISO 13485 u.13488 Qualitätsmanagement-Systeme Medizinprodukte
- BSV/IV Behinderteninstitutionen
- QuaTheDa Suchthilfe
- RL 93/42/EWG Konformitätsbescheinigungen Medizinprodukte MepV
- RL 94/9/EG Geräte und Schutzvorrichtungen in explosiver Atmosphäre (ATEX)
- FDA AP 3rd Party Inspection Program

Der Erfolg von QS Zürich basiert stark auf Synergie und Kooperation. Ein weltweites Netz von ausländische Niederlassungen und vor allem eine grosse Anzahl von leitenden Auditoren und Fachexperten mit Erfahrung in den Bereichen Qualitätssicherung, Herstellungstechnologien, und Produktprüfung sowie umfassende Kenntnis der anwendbaren Richtlinien und Normen garantiert einen effizienten und anspruchsvollen Service, auf den sich unsere Auftraggeber verlassen können.

Einarbeitungs- und Fortbildungspläne stellen sicher, dass die Qualifikation aufrechterhalten wird. Die Kompetenz der Mitarbeiter wird durch interne und externe Schulungen ständig erhöht.

Ein Lenkungsgremium ist für den Inhalte der Geschäftspolitik und die Aufsicht über deren Umsetzung verantwortlich. Mitglieder in diesem Gremium sind Vertreter von Berufsverbände, Handelsvereinigungen, akademische Institutionen, Konsumentenverbände und QS-Kunden.

Schon im Vorfeld der Zertifizierung stehen wir mit Auskünfte und Kontakten zur Verfügung. Ihre Ansprüche auf Mitgestaltung des Audit- und Zertifizierungsablaufs respektieren wir genauso, wie die Forderung Ihren Betriebsalltag nicht zu stören.

6.1 Zertifizierungsablauf bei QS Zürich

Nach der Wahl Ihres QS Partner vereinbaren Sie mit uns einen Besuch. Auf der Basis der uns vertraulich zur Verfügung gestellten Informationen erhalten Sie ein auf Sie abgestimmtes übersichtliches Angebot.

Nach Erhalt Ihres Managementhandbuchs zur Einsichtnahme, überprüfen wir Ihren Betrieb durch unser Auditorenteam auf Anwendung und Umsetzung der Managementelemente. Wir informieren Sie über das Ergebnis der Prüfung und vereinbaren den nächsten Schritt in einem Auditprogramm.

Innerhalb relativ kurzer Zeit findet das Zertifizierungsaudit an Ihrem Standort statt. Dabei wird die Umsetzung und Wirksamkeit Ihres Managementsystems geprüft. Darüber wird ein Bericht erstellt und im Falle von Abweichungen erfolgt ein Nachaudit innerhalb einer vereinbarten Frist.

6.2 Zertifikat

Das Zertifikat ist drei Jahre gültig. Sofern keine wesentlichen Abweichungen oder grundlegende Änderungen an Ihrer Firmenorganisation dies erfordert genügt es, die Grundlagen des Zertifikats mindestens einmal jährlich mit einem Überwachungsaudit festzustellen.

Nach Ablauf der Gültigkeit erfolgt ein umfassender Erneuerungsaudit. Damit kann das Zertifikat wieder für 3 Jahre ausgestellt werden.

6.3 Aussicht von QS Zürich

Die QS Zürich geht mit Chancen und Risiken bewusst um und sichert damit ihre Wettbewerbsfähigkeit. Das Eingehen von Risiken orientiert sich bei QS Zürich am Grundsatz der nachhaltigen Steigerung des Unternehmenswertes und an den Erweiterungen neuer Akkreditierungen, wie z.B. In-vitro-Diagnostika gemäss Richtlinie 98/79/EG.

6.4 Weitere Informationen

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

QS Zürich AG

Wehntalerstrasse
Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65

Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69

E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch

<http://www.quality-service.ch>

Auf unserer Homepage finden Sie weitergehende Informationen zum Gebiet der CE-Kennzeichnung und der Zertifizierung von QM-Systemen.