

CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

F. Perretta, QS Zürich AG



Für den schweizerischen und europäischen Markt müssen Hersteller bzw. die Inverkehrbringenden Unternehmen, die Medizinprodukte produzieren oder vertreiben, eine Reihe von Anforderungen berücksichtigen.

In Juni 1993 wurde durch die Europäische Union eine gemeinschaftlich anerkannte **Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG)** erlassen, die zu erfüllende Qualitäts- und Sicherheitsstandard festlegt. Sie vereinfacht und synchronisiert den europaweiten Handel mit Medizinprodukten und wurde von den Mitgliedstaaten innerhalb von fünf Jahren in nationales Recht (in der Schweiz: Medizinprodukteverordnung MepV) umgewandelt, d.h. seit 1998 dürfen keine Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.

Jeder Hersteller muss die Übereinstimmung (Konformität) seines Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und den Anforderungen der harmonisierten Normen gewährleisten und nachweisen. Die sogenannten Produktkonformitätsanforderungen beziehen sich auf die Entwicklung, Herstellung, Verpackung und den Vertrieb von Medizinprodukten.

Um gleich bleibende Produktqualität sicherzustellen muss ausserdem dem Gesetz nach ein Qualitätssicherungssystem im Unternehmen aufgebaut, eingehalten und durch eine benannte Stelle zertifiziert werden. Die Tiefe der geforderten Qualitätssicherung ist vom Gefährdungspotential des jeweiligen Medizinproduktes abhängig. Um dieses einzustufen, sowie Art und Umfang der Zertifizierungspflicht festzulegen, werden die Medizinprodukte klassifiziert. Dabei unterstützt ein modular aufgebautes Produktklassifizierungssystem, das mit steigendem Risikopotential für den menschlichen Körper die vier Produktklassen **I, IIa, IIb, und III** vorgibt. Die Klassifizierung findet durch den Hersteller statt. Die Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes ist abhängig von dessen Produktklasse.

Medizinprodukte werden gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG wie folgt klassifiziert:

Klasse I: Der Hersteller stellt im Regelfall in Eigenverantwortung eine EG-Konformitätserklärung aus (da der Grad der Verletzbarkeit durch die Produkte gering ist), mit welcher die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG bestätigt wird. Ein Qualitätssicherungssystem ist nach der Richtlinie explizit nicht erforderlich aber vorteilhaft.

Klasse IIa: Der Hersteller stellt in Eigenverantwortung eine EG - Konformitätserklärung aus, mit der er die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie bestätigt. Ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsphase des Medizinproduktes muss eingerichtet und durch eine benannte Stelle zertifiziert sein.

Klasse IIb und III: Diese Produkte bergen ein hohes Gefahrenpotential. Sie unterliegen deshalb sowohl hinsichtlich der Konzeption als auch der Herstellung einer Überprüfung durch Dritte. Der Hersteller implementiert ein Qualitätssicherungssystem in seinem Unternehmen. Sowohl Produktkonformität als auch Qualitätssicherungssystem werden durch eine benannte Stelle überprüft bzw. zertifiziert.

Die **benannte Stelle** (Notified Body; wie die QS Zürich AG) ist ein unabhängiges Unternehmen, das durch eine staatliche Institution (Swissmedic) bevollmächtigt ist, einen Hersteller bzw. Händler von Medizinprodukten und dessen Erzeugnisse anhand der Anforderungen der nationalen / europäischen Gesetze und Normen zu prüfen und zu zertifizieren.

Das **CE- Zeichen** dokumentiert den Behörden und Nutzer, dass das Produkt in Europa ohne weitere nationale Beschränkungen ungehindert auf den Markt gebracht werden darf. Mit dem CE- Zeichen zeigt der Hersteller, dass sein Produkt den Mindestanforderungen der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht.

Konformitätsbescheinigung ist die von einer benannten Stelle ausgefertigte Bestätigung, dass das geprüfte Produkt die Konformitätsanforderungen erfüllt.

Konformitätserklärung ist die vom Hersteller / Inverkehrbringer selbst ausgefertigte Erklärung, wonach das Produkt den relevanten Konformitätsanforderungen entspricht

QS Zürich AG
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
www.quality-service.ch

