



EINFÜHRUNG IN DIE ANFORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTEBRANCHE



Timo Bohnhoff

BV **Med**AKADEMIE

qtec
academy

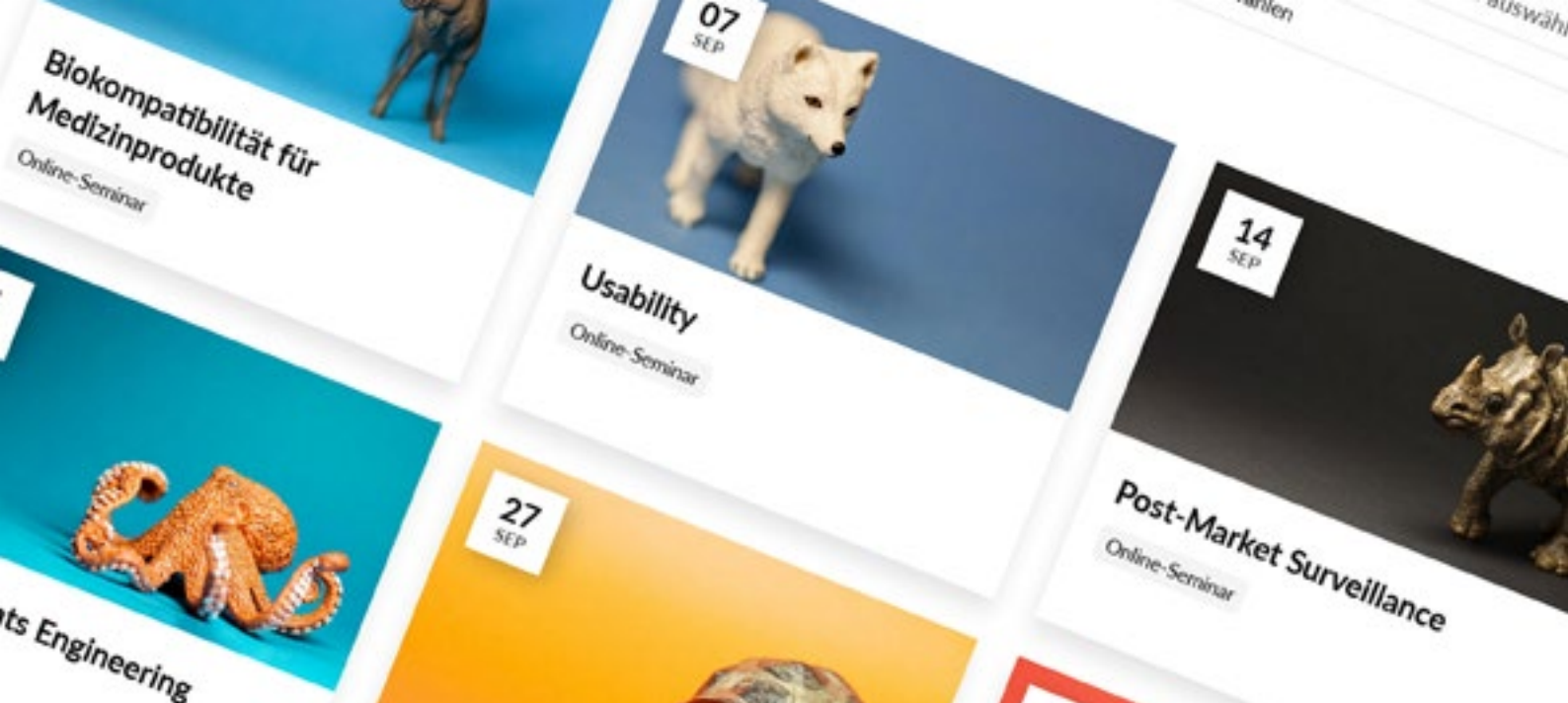


BV Med AKADEMIE

Gesundheit gemeinsam gestalten: dialogorientiert und partnerschaftlich!

Die BVMed-Akademie stellt ihre MedTech-Expertise allen Beteiligten im Markt für Wissenstransfer in modernen Formaten zur Verfügung. Wir wollen der MedTech-Branche in ihrer Gesamtheit eine Plattform bieten, um sich über politische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen mit für sie relevanten Stakeholdern auszutauschen sowie sich gezielt branchenspezifisches Fachwissen anzueignen.

Seit dem 07.01.2021 ist die BVMed-Akademie zugelassener Bildungsträger nach der Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung (AZAV) und künftig zur Annahme von Bildungs- und Aktivierungsgutscheinen berechtigt.



Herzlich Willkommen in der qtec Academy

Die Medizintechnikbranche dreht sich immer schneller, doch auch die gesamte Arbeitswelt passt sich ständig neuen Anforderungen an. Die richtige Fort- und Weiterbildung ist ein wichtiger Schritt, um zusätzliche Expertise aufzubauen und langfristig zu sichern.

Doch nicht jeder Lerntyp ist gleich. Dafür bietet die qtec Academy die unterschiedlichsten Weiterbildungsmöglichkeiten an, um für Sie das richtige Format zu finden.

Dafür stehen wir ein:

- » Interaktive Trainings, Moderne Methodik und Didaktik
- » Ein riesiges Netzwerk von Expert*innen
- » Lösungen und Praxistipps für eine erfolgreiche Implementierung in Ihrem Unternehmen.

Nutzen Sie unsere

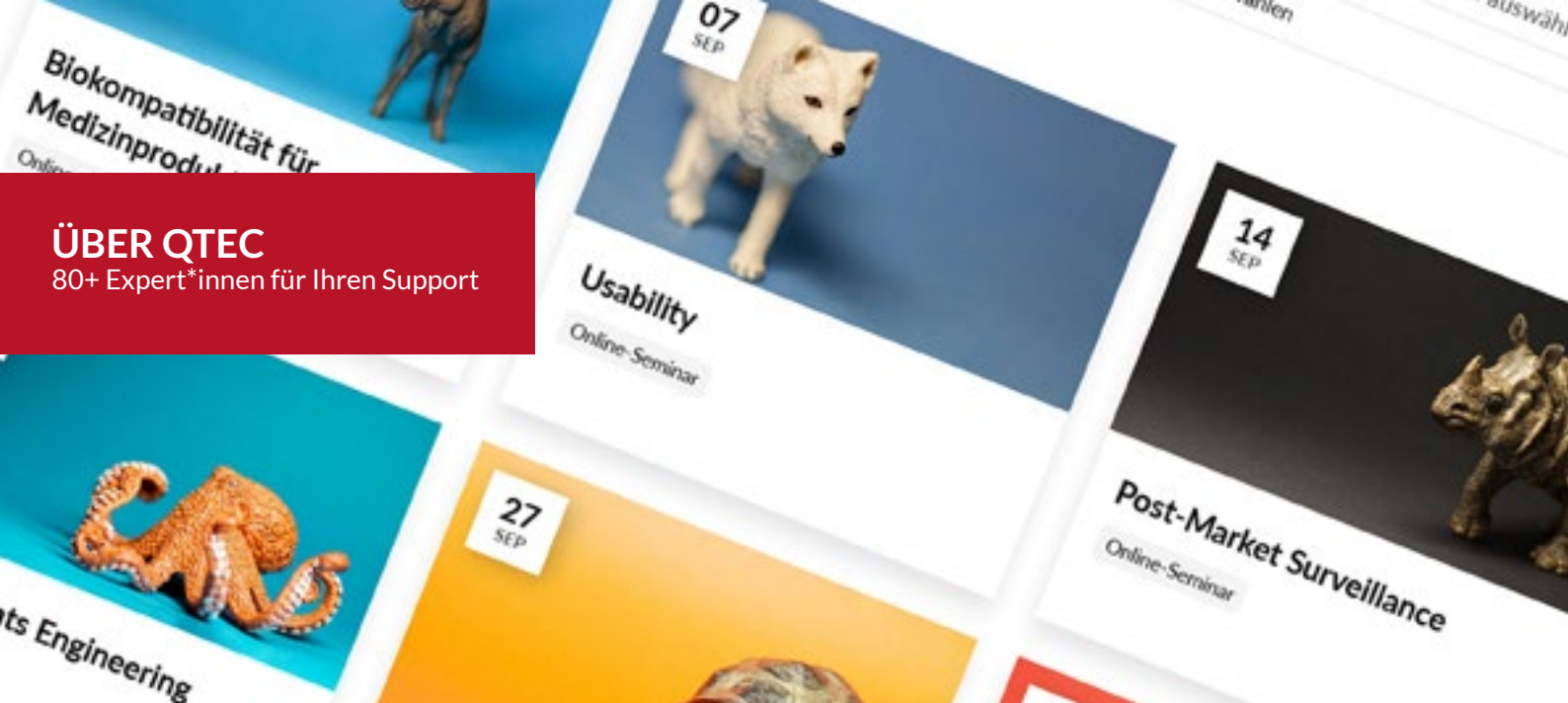
- » Präsenzseminare
- » Online-Seminare
- » In-House-Schulungen
- » Workshops
- » E-Learnings
- » Coachings

und erfahren Sie, wie Sie Ihre Medizinprodukte sicher entwickeln, auf den Markt bringen und vertreiben.



ÜBER QTEC

80+ Expert*innen für Ihren Support



Die qtec Group stellt sich vor

qtec services GmbH:

Die qtec services GmbH ist ein derzeit 80 kluge-Köpfe-starkes Team aus eng vernetzten Expert*innen, das sich als Partner für Hersteller von Medizinprodukten versteht. Wir beraten zum Thema Requirements-Engineering, Risikomanagement, Software-Quality, Verifikation & Validierung, klinischen Bewertungen, Zulassung bis hin zu Post-Market Surveillance. Unser Expert*innen-Team berät und unterstützt Ihr Unternehmen auf dem gesamten Weg der Medical Device Regulation (MDR).



qtec EuRep GmbH:

Hersteller, die ihren Sitz außerhalb der EU haben, müssen einen Bevollmächtigten innerhalb der EU benennen, wenn sie Produkte auf dem EU-Markt in den Verkehr bringen möchten. Durch unsere langjährige Expertise können Sie auf uns als Ihren Bevollmächtigten vertrauen.



qtec CE-Med GmbH:

qtec CE-Med ist die Lösung für MDR-Anforderungen und Ihr künftiges Wachstum. Wir übernehmen für Medizintechnikunternehmen die Aufgabe als Legalhersteller. Das umfasst alle Zulassungsaspekte (MDR und international), die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und nicht zuletzt auch die Haftung.





Referent: Timo Bohnhoff

Senior QA / RA Manager

Timo Bohnhoff ist seit über 7 Jahren im Health Science Bereich tätig. Seit 2021 betreut er als qtec Experte Kunden weltweit zu regulatorischen Themen wie der erfolgreichen Zulassung von Medizin- und In-vitro Diagnostikprodukten. Als Trainer schult Timo Bohnhoff bei der qtec Academy Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und benannte Stellen zu einer Vielzahl von Themen in der Medizintechnik.

Was ihm als Referent besonders wichtig ist:

„In der Medizinproduktewelt gibt es nicht nur rein Schwarz und Weiß bzw. richtig und falsch. Es gibt unterschiedliche Strategien der Umsetzung. In meinen langjährigen Erfahrungen als Hersteller waren mir dabei die schmalen und pragmatischen Wege wichtig. Diese Expertise möchte ich gerne in meinen Seminaren teilen.“



Inhaltsverzeichnis

1. Einführung.....	7
1.1 Wichtige Begriffe der MDR.....	8
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	11
2.1 Die wesentlichen Neuerungen im Überblick:	11
2.2 Richtlinie vs. Verordnung: Zentrale Verbesserungen durch die MDR und IVDR.....	12
2.3 Übersicht des MDR-Aufbaus.....	13
3. Zulassung von Medizinprodukten: Der Weg zum CE-Kennzeichen.....	15
3.1 Zweckbestimmung (engl. Intended Purpose):	17
3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch (engl. Intended Use):.....	17
3.3 Klassifizierung	18
3.4 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	20
4. Allgemeine Pflichten der Hersteller	22
4.1 Hersteller.....	22
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	23
4.3 Risikomanagementsystem.....	26
4.4 Technische Dokumentation.....	31
4.5 System der Überwachung nach Inverkehrbringen.....	44
4.6 Kurzbericht SSCP.....	47
5. Person responsible for Regulatory Compliance.....	48
5.1 Artikel 15 MDR.....	48
5.2 Nachzuweisendes Fachwissen der PRRC.....	48
6. Vigilanz.....	49
6.1 Die wichtigsten Artikel und Begriffe zum Thema Vigilanz im Überblick	50
7. Weitere Wirtschaftsakteure und ihre Pflichten.....	53
7.1 Bevollmächtigter.....	53
7.2 Importeur.....	54
7.3 Händler	55
7.4 Prüfpflichten im Überblick	57
8. Registrierung	58
8.1 EUDAMED.....	58
8.2 Informationen	59
9. Abkürzungsverzeichnis.....	60
10. FAQ.....	62
11. qtec als Ihr Partner	65

Einleitung

Sie sind frisch von der Uni oder treten als Quereinsteiger*in in die Welt der Medizinprodukte ein, wissen aber noch nicht, welche Aufgaben und Pflichten auf Sie zukommen?

Sie sind in einer Fachabteilung (z.B. PMS) tätig und erfüllen Ihre Aufgaben gewissenhaft, wissen aber nicht, wie andere Fachabteilungen von Ihrer Arbeit beeinflusst werden bzw. was diese mit Ihren erstellten Dokumenten machen? Womöglich gibt es immer mal wieder Konflikte zwischen den Fachabteilungen?

Wer in der Medizinproduktebranche tätig ist, sollte das Große und Ganze kennen und verstehen. Die tägliche Arbeit basiert auf den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR). Diese neue Verordnung bringt eine ganze Reihe an Aufgaben und Pflichten für Medizinproduktehersteller und weitere Wirtschaftsakteure mit sich. Dabei ist es nicht nur hilfreich die Verantwortlichkeiten und Schnittstellen zwischen den Wirtschaftsakteuren zu kennen, sondern auch zwischen den Fachabteilungen innerhalb einer Organisation.

Lernen Sie die verschiedenen Anforderungen und Schnittstellen in der Medizintechnik kennen und Sie die verschiedenen Anforderungen effektiv umsetzen.

1. Einführung

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf z. B. physikalischem Weg erreicht.

Zu den Medizinprodukten gehören z.B. Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, medizinische Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente sowie Labordiagnostika.

Medizinprodukte können auch Produkte sein, die einen Stoff oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder mit solchen beschichtet sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel oder Bestandteil eines Arzneimittels (einschließlich Plasmaderivate) angesehen werden und in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können. Die in ganz Europa gültige gesetzliche Definition von Medizinprodukten ist in Artikel 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) enthalten.

Die Welt der Medizinprodukte ist also vielfältig, sodass es gilt, hier den Überblick zu behalten über die jeweiligen Anforderungen.

1.1 Wichtige Begriffe der MDR

Medizinprodukt

(1) „**Medizinprodukt**“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ... oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller **zufolge für Menschen bestimmt** ist und allein oder in Kombination einen oder **mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll**:

...und dessen bestimmungsgemäße **Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch** erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Zubehör eines Medizinprodukts

(2) „**Zubehör eines Medizinprodukts**“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar **an sich kein Medizinprodukt** ist, aber vom Hersteller **dazu bestimmt** ist, **zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet** zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;

Zweckbestimmung

(12) „**Zweckbestimmung**“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des **Herstellers auf der Kennzeichnung**, in der **Gebrauchsanweisung** oder dem **Werbe- oder Verkaufsmaterial** bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;

Leistung

(22) „**Leistung**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen;

Risiko

(23) „Risiko“ bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens; → Referenz zur ISO 14971

Nutzen-Risiko-Abwägung

(24) „Nutzen-Risiko-Abwägung“ bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;

Inverkehrbringen

(28) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

Wirtschaftsakteur

(35) „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 - Systeme und Behandlungseinheiten Absätze 1 und 3 genannte Person

Bereitstellung auf dem Markt

(27) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Hersteller

(30) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet

Bevollmächtigter

(32) „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat

Händler

(34) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs

Importeur

(33) „Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt

Am 25. Mai 2017 ist die Verordnung in Kraft getreten und gilt unter Einbeziehung etwaiger Korrigenda seit dem 26. Mai 2021. Anders als die bisher geltenden Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG reguliert die MDR alle Medizinprodukte inklusive der aktiven implantierbaren sowie bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. In-vitro Diagnostika werden auch in Zukunft getrennt betrachtet. Ziel der Verordnung ist es, die Patientensicherheit zu erhöhen, mehr Transparenz und Rückverfolgbarkeit zu schaffen, den Fokus auf klinische Daten zu stärken und die Benannten Stellen strenger zu überwachen.



Tipp:

Die Verordnung (EU) 2017/745 ist unter folgendem Link in allen Amtssprachen der Union und in verschiedenen Formaten verfügbar: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

In Europa wurden Medizinprodukte bislang durch die Medizinprodukterichtlinie / Medical Device Directive 93/42 EEC (kurz MDD) reguliert. Diese Richtlinie wurde durch die Medizinprodukteverordnung / Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (kurz MDR) abgelöst, welche im Jahr 2017 in Kraft getreten ist. Die Gültigkeit der MDR war zuvor auf Mai 2020 gesetzt, wurde jedoch letztendlich verschoben auf Mai 2021. Somit ist die MDR seit Mai 2021 gültig und umzusetzen. Die MDR sieht über den Artikel 120 eine Übergangsfrist zur Umstellung der Produkte auf die neue Verordnung vor.



Was gibt es Neues:

Am 9. Dezember 2022 wurde der EU-Kommission ein Vorschlag zur Verlängerung der Fristen in der Verordnung (EU) 2017/745 unterbreitet. Am 6. Januar 2023 veröffentlichte die EU-Kommission einen Entwurf der neuen Regelungen hinsichtlich der Übergangsfristen, allen voran Art. 120 MDR. Die Übergangsfrist der bisherigen Regelung in Art. 120 Abs. 3 MDR läuft am 26. Mai 2024 ab. Der Grund für die Notwendigkeit der Fristverlängerung ist, dass mangels Benannter Stellen eine (schnelle) Zertifizierung bis zum Fristablauf nach der MDR nicht für alle Medizinprodukte durchgeführt werden kann.. Wenn die Fristen verstreichen und es den Medizinprodukteherstellern nicht gelingt, ihre Produkte rechtzeitig zertifizieren zu lassen, wird die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt eingeschränkt.

2.1 Die wesentlichen Neuerungen im Überblick:

Verlängerung der Fristen in Art. 120 Abs. 2, 3 und 4 MDR:

- » Klasse III und IIb Implantate: neue Frist 31. Dezember 2027
- » Klasse IIb und niedriger: neue Frist 31. Dezember 2028
- » Klasse III Sonderanfertigungen: neue Frist 31. Dezember 2026
- » Keine Abverkaufsfrist (die ursprünglich für Mai 2025 vorgesehen war)

Für einen Teil der Klasse I Produkte bleibt es bei der (alten) Übergangsfrist des 26. Mai 2021, die in Art. 120 Abs. 1 MDR geregelt ist.



Achtung :

Die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 gelten NICHT für die Bereiche:

- » Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- » Marktüberwachung
- » Vigilanz
- » Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten.

2.2 Richtlinie vs. Verordnung: Zentrale Verbesserungen durch die MDR und IVDR

MDR und IVDR sind inhaltlich sehr ähnlich aufgebaut. Das liegt daran, dass in-vitro Diagnostika auch Medizinprodukte sind. Klingt komisch? Ist aber so: Im Titel zur IVDR heißt es deshalb auch „... on in vitro diagnostic medical devices...“. Genau genommen müssen IVDs zuerst die Definition eines Medizinproduktes erfüllen, um überhaupt dafür in Frage zu kommen ein IVD zu sein. Ein IVD unterscheidet sich von einem Medizinprodukt für diagnostische Zwecke dadurch, dass eine Probe aus dem menschlichen Körper entnommen und außerhalb dieses Körpers untersucht wird. Aus diesem Grund ähneln sich beide Verordnungen nicht nur sehr im Aufbau, sondern sind in Teilen sogar absolut identisch.

Die MDR soll der Patientensicherheit zugutekommen, indem Hersteller die Qualität sowie die Leistung und Sicherheit, für die von ihnen auf den Markt gebrachten Medizinprodukte gewährleisten müssen. Ist dies nicht der Fall, haften sie dafür.

Besonders im Fokus liegen dabei:

- » Verbesserte Transparenz durch eine umfassende EU-Datenbank über medizinische Geräte und ein System zur Rückverfolgbarkeit von Geräten auf der Grundlage einer eindeutigen Geräteidentifikation (UDI)
- » Verstärkte Regeln für klinische Beweise
- » Stärkung der Überwachung nach Inverkehrbringen
- » Verbesserte Koordinierungsmechanismen zwischen den EU-Ländern in den Bereichen Vigilanz und Marktüberwachung
- » Stärkung der Kriterien für die Benennung und der Verfahren für die Beaufsichtigung der Benannten Stellen

Hatte die Richtlinie noch lediglich 23 Artikel auf 60 Seiten mit 12 Anhängen verteilt, hat sich der Umfang bei der MDR drastisch erhöht. Hier liegen wir nun bei 123 Artikel, 175 Seiten und 17 Anhängen, was noch einmal verdeutlicht, dass viele neue Anforderungen dazu gekommen sind.



Ziele der MDR

- » Verbesserung der Gesundheit von Menschen und der Sicherheit von Medizinprodukten
- » erhebliche Stärkung von Schlüsselementen des derzeitigen Regulierungskonzepts, wie z. B.:
 - » Beaufsichtigung der Benannten Stellen
 - » Konformitätsbewertungsverfahren
 - » klinische Bewertungen/klinische Prüfungen
 - » Vigilanz und Marktüberwachung

2.3 Übersicht des MDR-Aufbaus

Die MDR gliedert sich in zehn Kapitel und 17 Anhänge und ist im Vergleich zur MDD neu strukturiert.

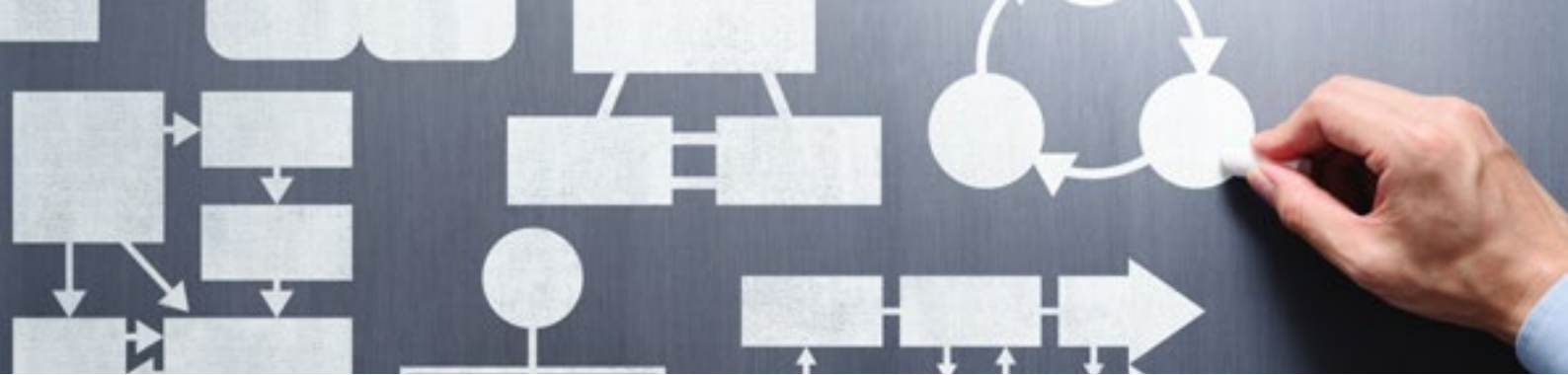
Kapitelübersicht:

1. Kapitel: Anwendungsbereich und Definitionen
2. Kapitel: Anforderungen an Hersteller, Distributoren und Mitgliedsstaaten: Konformitätsbewertungsverfahren, Labeling, Post-Market Clinical Follow-up, Post-Market Surveillance u.v.m.
3. Kapitel: Nachverfolgbarkeit von Produkten v.a. UDI
4. Kapitel: Anforderungen an die Benannten Stellen
5. Kapitel: Klassifizierung und Konformitätsbewertung
6. Kapitel: Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen
7. Kapitel: Marktüberwachung, Meldewesen

8. Kapitel: Zusammenarbeit von Mitgliedsstaaten, „Medical Device Coordination Group“ und anderen Experten
9. Kapitel: Vertraulichkeit, Datenschutz, Strafen
10. Kapitel: Übergangsfristen und mehr

Übersicht der Anhänge:

- I. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- II. Technische Dokumentation
- III. Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- IV. EU-Konformitätserklärung
- V. CE-Konformitätskennzeichnung
- VI. Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System
- VII. Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen
- VIII. Klassifizierungsregeln
- IX. Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation
- X. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- XI. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- XII. Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- XIII. Verfahren für Sonderanfertigungen
- XIV. Klinische Bewertung und Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- XV. Klinische Prüfungen
- XVI. Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2
- XVII. Entsprechungstabelle



3. Zulassung von Medizinprodukten: Der Weg zum CE-Kennzeichen

Damit ein Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden kann, muss es mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Damit ein Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung erhält, muss es die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsmerkmale erfüllen. Dafür müssen Hersteller ein spezielles Qualitätsmanagementsystem etablieren, das unter anderem für jedes Produkt die Durchführung eines Risikomanagements und einer Klinischen Bewertung sicherstellt.

„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind; [MDR, Art. 2 (43)]

Die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen muss in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen werden. Dies muss in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer Benannten Stelle erfolgen. Nur bei der niedrigsten Risikoklasse I kann der Hersteller das Verfahren eigenverantwortlich durchführen.

„Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt sind; [MDR, Art. 2 (40)]

Mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum grundsätzlich frei verkehrsfähig.

Art. 20 (5):
„Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 zuständigen Benannten Stelle hinzugefügt. Die Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.“

Sie unterliegen jedoch der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem zur Erfassung und Abwehr von nachträglich bekanntwerdenden Risiken (Vigilanzsystem).

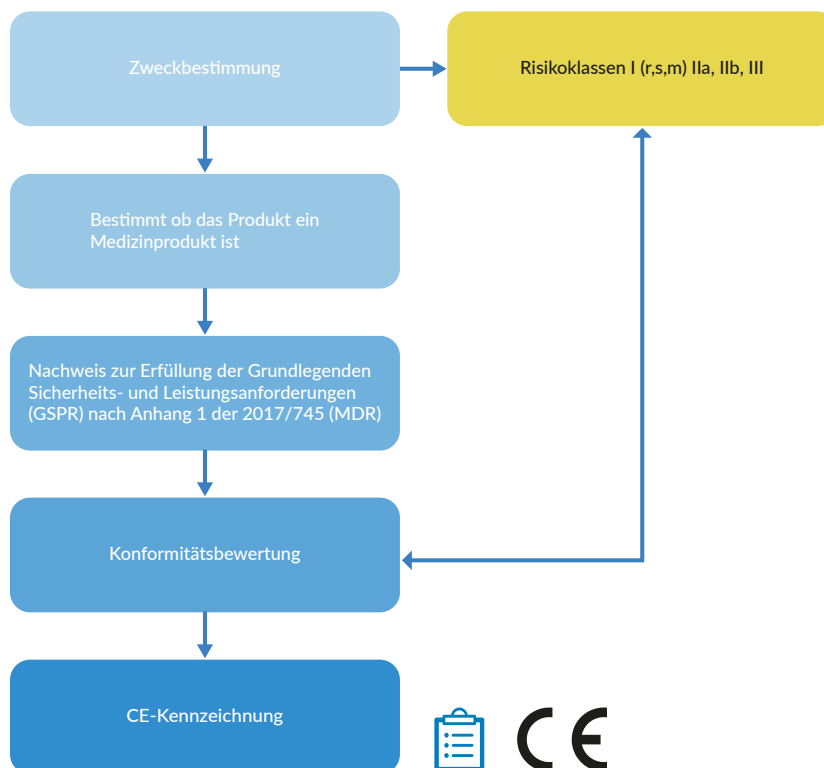


Anmerkung

Einzelheiten zum Vigilanzsystem werden im europäischen Medizinprodukterecht, dem nationalen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und zusätzlich in der [Medizinprodukte-Anwendermelde - und Informationsverordnung \(MPAMIV\)](#) geregelt.

Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller anhand von klinischen Daten die klinische Leistungsfähigkeit und die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ihrer Produkte belegen können.

Die beiden EU-Verordnungen und das MPDG regeln ausführlich die Anforderungen an Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika.



3.1 Zweckbestimmung (engl. Intended Purpose):

Damit Ihr Produkt erfolgreich zugelassen werden kann, gibt es eine Sache, die Sie so schnell wie möglich klar definieren sollten: die Zweckbestimmung.

Welchem Zweck soll das Medizinprodukt dienen? Durch diese Festlegung steht fest, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Zusätzlich ergeben sich dadurch die verschiedenen Anforderungen, die das Medizinprodukt erfüllen muss.

„Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. (MDR, Artikel 2)

In einer Zweckbestimmung wird bspw. im Detail beschrieben, welche Krankheit oder Verletzung mit dem Produkt diagnostiziert, therapiert oder überwacht werden soll. Hier muss bereits auf eine klare Formulierung geachtet werden, sonst wird ein simpler Hometrainer schnell zum Ergometer für medizinische Belastungs-EKGs und somit zum Medizinprodukt.

Die Zweckbestimmung ist die spätere Grundlage für die Klinische Bewertung, bei der geprüft wird, ob das Produkt die Leistung erbringt, die es laut der Zweckbestimmung erbringen soll und auch, ob es sicher in der Anwendung ist.

Zusammenfassend ist die Zweckbestimmung für u.a. folgende Punkte wichtig:

- » Wofür soll das Produkt verwendet werden?
- » Ist es ein Medizinprodukt?
- » Welche Klasse hat das Medizinprodukt?
- » Benötige ich eine Benannte Stelle?
- » Welche Risiken bestehen bei dem Produkt?
- » Welche regulatorischen Anforderungen müssen erfüllt werden?

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch (engl. Intended Use):

Der bestimmungsgemäße Gebrauch legt fest, was man insgesamt bzw. zusätzlich mit dem Produkt machen können soll (bspw. die Lagerung, den Transport, Updates oder Reinigung).

Die MDR spricht statt vom bestimmungsgemäßen Gebrauch von der bestimmungsgemäßen Verwendung.

Hierbei werden folgende Bereiche definiert:

- » Medizinischer Zweck: z. B. Zustände oder Krankheiten, die überprüft, überwacht, behandelt oder diagnostiziert werden, Indikation und Kontraindikation
- » Patienten-Population: z. B. Alter, Gewicht, Körperregion, Gesundheit, Zustand
- » Körperteil oder Gewebetyp: an dem das Produkt angewandt wird
- » Benutzerprofil: z. B. Schulungen, Berufserfahrung, Einweisungen
- » Anwendung: z. B. Umgebung, Häufigkeit der Benutzung, Räumlichkeit, Mobilität
- » Funktionsprinzip: z. B. durch Strahlung oder mechanisch

3.3 Klassifizierung

Medizinprodukte werden gemäß den Klassifizierungsregeln in vier Risikoklassen unterteilt: I, IIa, IIb und III. Dabei ist das Risiko bei der Anwendung entscheidend. Zusätzlich dazu gibt es noch die Unterklassen Is (für sterile Klasse I Produkte), Im (für Klasse I Produkte mit Messfunktion) und Klasse Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente).

Maßgebend für die Risikoklasse ist dabei die Zweckbestimmung. Die Einteilung erfolgt anhand von 22 Klassifizierungsregeln (Anhang VII, MDR). Abhängig von der Risikoklasse können weitere Parteien in das Verfahren involviert werden.

Hier finden Sie eine Übersicht, ab wann eine Benannte oder weitere Instanzen erforderlich sind:

- » MDR Klasse I (nicht steril/keine Messfunktion/keine Wiederaufbereitung) → keine Benannte Stelle
- » MDR Klasse Im, Is, Ir, IIa/IIb → Benannte Stelle
- » MDR Klasse IIb/III (bestimmte Klasse IIb und alle Klasse III Produkte) → Benannte Stelle und weitere Instanzen (z.B. Behörden)

Faktoren, die bei der Klassifizierung eine Rolle spielen sind:

- » Dauer der Anwendung
 - » vorübergehend: ununterbrochene Anwendung weniger als 60 Min
 - » kurzzeitig: ununterbrochene Anwendung zwischen 60 Min und 30 Tagen
 - » langfristig: ununterbrochene Anwendung länger als 30 Tage
- » Invasivität
- » Aktive Produkte

Nicht invasiv	Invasiv	Aktiv	Spezielle Regeln
Regeln 1-4	Regeln 5-8	Regeln 9-13	Regeln 14-22



Achtung:

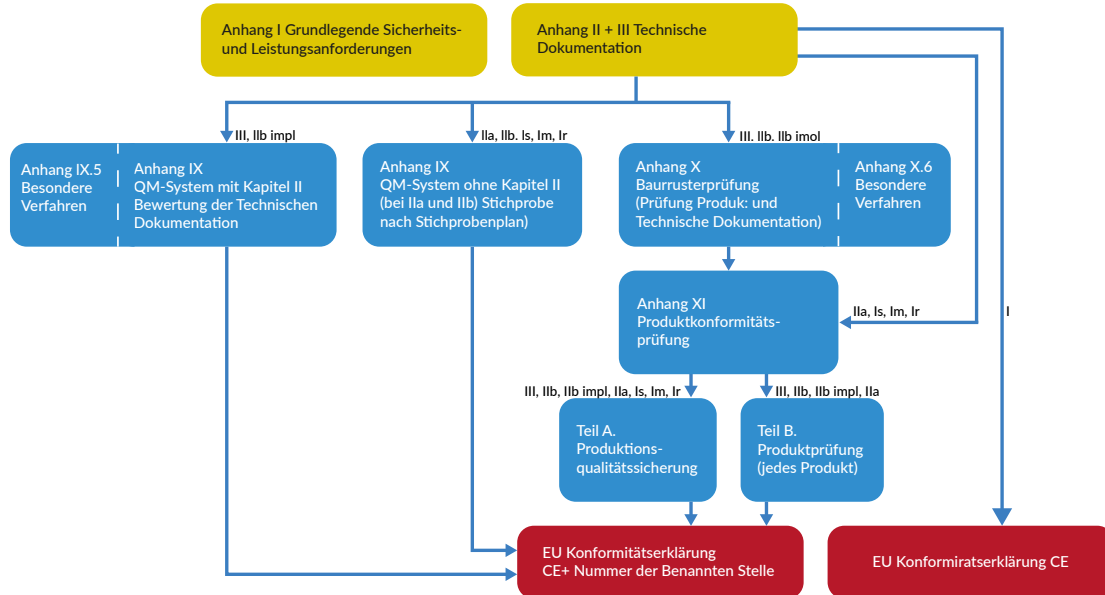
Es kann sein, dass mehrere Klassifizierungsregeln auf ein Medizinprodukt und seine Zweckbestimmung zutreffen. Hier sieht die MDR ganz klar vor, dass dann die Regel gilt, die zu der höheren Risikoklasse führt.



Hinweis zu IVDs:

Auch IVDs werden in vier Risikoklassen eingestuft, allerdings in die Klassen A, B, C und D. Die Klassifizierung erfolgt in der IVDR auch nur durch sieben Klassifizierungsregeln.

Nachdem ein Medizinprodukt anhand der Klassifizierungsregeln in eine Risikoklasse eingestuft wurde, muss der Hersteller das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren wählen, bei dem er zusätzlich die Bewertung einer Benannten Stelle benötigt (außer es handelt sich um ein Klasse I Medizinprodukt).



3.4 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

In der MDD noch als Grundlegende Anforderungen bezeichnet, heißen sie nun unter der MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (engl. General Safety and Performance Requirements – kurz GSPR) und sind im Anhang I der MDR genauer formuliert und thematisch erweitert.

Die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in die folgenden drei Kapitel unterteilt:

1. Allgemeine Anforderungen	2. Anforderungen an Auslegung und Herstellung	3. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Zweckbestimmung, Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten 2. Minimierung von Risiken 3. Risikomanagement-system 4. Maßnahmen zur Risikokontrolle 5. Risiken durch Anwendungsfehler 6. Produktleistung darf nicht negativ beeinträchtigt werden 7. Produkt-Auslegung, -Herstellung, -Verpackung 8. Risikominimierung, vertretbares Risiko-Nutzen-Verhältnis 9. Allgemeine Sicherheitsanforderungen auch für Produkte gemäß Anhang XVI 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften/Stoffe 2. Infektion und mikrobielle Kontamination 3. Produkte mit Stoff im Bestandteil, der als Arzneimittel gilt; Produkte aus Stoffen/ Stoffkombinationen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal verteilt werden 4. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören 5. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung 6. Produkte mit Diagnose- und Messfunktion 7. Schutz vor Strahlung 8. Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software 9. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte 10. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte 11. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken 12. Schutz vor Risiken für den Patienten oder Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben 13. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen dienen als Herzstück, um das sich sämtliche Aktivitäten des Herstellers drehen sollten. Mit einer Checkliste gilt es hier jede Anforderung einzeln zu prüfen, ob diese für das Medizinprodukt anwendbar ist und durch welche Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten der Hersteller die Erfüllung der einzelnen Anforderungen belegen kann.

4. Allgemeine Pflichten der Hersteller

4.1 Hersteller

In der Europäischen Union sind alle Hersteller bzw. Organisationen dazu verpflichtet, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Um zu belegen, dass diese Anforderungen erfolgreich umgesetzt werden, werden harmonisierte Normen angewandt.

Die wichtigsten Akteure, die mit einem Medizinprodukt im weitesten Sinne Handel betreiben werden in der Verordnung (MDR) in Artikel 2; Abs. 30 „Hersteller“, Abs. 32 „Bevollmächtigter“, Abs. 33 „Importeur“ und Abs. 34 „Händler“ definiert.

Die MDR definiert die Pflichten die für Herstellung, Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Dokumentation gelten in Artikel 10, besonders zu beachten sind hierbei:

- » Vorhandensein eines Risikomanagementsystems nach Anhang I, Abschnitt 3 MDR (2)
- » Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 61 und den Anforderungen in Anhang XIV, was auch die klinische Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen umfasst. (3)
- » Erstellung einer technischen Dokumentation über das Produkt. Die technische Dokumentation ist stets auf dem neuesten Stand zu halten. Diese Dokumentation muss alle Informationen enthalten, die zur Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR erforderlich sind, insbesondere die in Anhang II und III aufgeführten Elemente. (4)
- » Erstellen einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und das Versehen der Produkte mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20. (6)
- » Erfüllung der Produkt- und Unternehmensregistrierung gemäß UDI-System gemäß Artikel 27, 29, 31 (7)
- » Errichtung und Anwendung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystem inkl. kontinuierlicher Dokumentation, Aktualisierung und Verbesserung, um die Einhaltung der MDR sicherzustellen. (9)
- » Verpflichtung zum unverzüglichen Ergreifen von erforderlichen Korrekturmaßnahmen bei Annahme von nicht Konformität. Dies umfasst, wenn notwendig auch das Inkennntnissetzen der Behörden und/oder der Benannten Stelle, die für dieses Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt hat. Darüber hinaus ist der Hersteller verpflichtet über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß den Artikeln 87 und 88 zu verfügen.
- » Treffen von Vorkehrungen um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG für fehlerhafte Produkte zu gewährleisten.



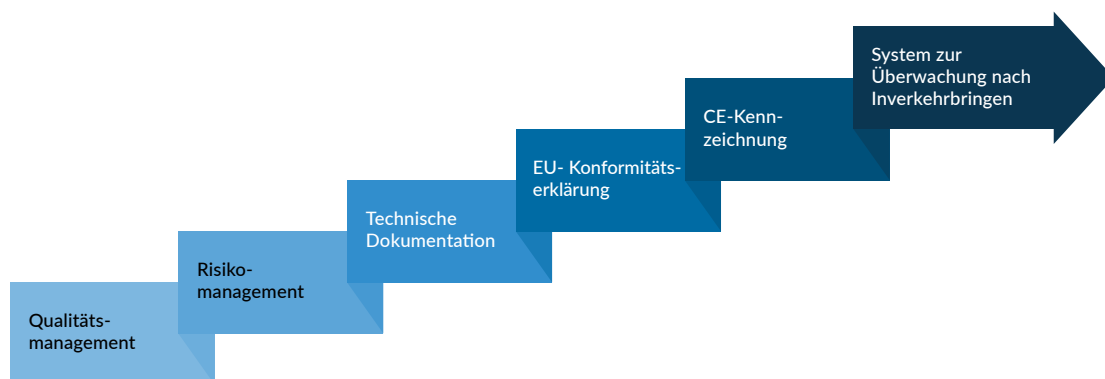
Wichtig:

Diese Verantwortlichkeiten können nicht delegiert werden!



Wichtig:

Der Hersteller = Verantwortliche muss immer eindeutig auf einem Produkt als solcher Identifiziert sein. (ggf. auch der Bevollmächtigte)



4.2 Qualitätsmanagementsystem

Für den freien Warenverkehr innerhalb der EU benötigen alle Produkte eine CE-Kennzeichnung. Die Voraussetzung hierfür ist eine Konformitätserklärung, die wiederum das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems erfordert.

Plant ein Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit der Verordnung MDR zu implementieren, darf es hierzu die harmonisierte Norm ISO 13485 anwenden, wobei diese als Hilfestellung anzusehen ist und die Rahmenbedingungen zur Einhaltung der EU-Verordnung vorgibt.

In Artikel 10 der MDR werden die Mindestkriterien an ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt. Die Umsetzung der Anforderungen der ISO 13485 berücksichtigt einen Teil dieser Aspekte, sodass Organisationen, die konform zur ISO 13485 sind, bereits die ersten Anforderungen der MDR erfüllen. Dennoch müssen auch die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen, die die MDR enthält, innerhalb der Prozesse berücksichtigt werden.

Art. 10 (9)

„[...] Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, dass die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet [...]“

Abgesehen davon, dass es für Hersteller von Medizinprodukten verpflichtend ist, ein QMS zu implementieren und aufrechtzuerhalten, hat ein QMS auch Vorteile für die Organisation?

Diese Frage kann mit einem klaren JA beantwortet werden. Denn durch ein QMS werden:

- » Gesetzliche Vorgaben erfüllt
- » Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sichergestellt
- » Regulatorische und Kundenanforderungen besser erfüllt
- » Kosten eingespart durch weniger Fehler oder Reklamationen
- » Leistungsfähigkeit der Organisation gesteigert durch interne Verbesserungen
- » Durch dokumentierte und festgelegte Prozesse und Abläufe wird Akzeptanz und Handlungssicherheit bei den Mitarbeitern geschaffen

Das Qualitätsmanagement umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind.

Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.

Dabei deckt die MDR einige Aspekte der DIN EN ISO 13485 ab, andere nur teilweise oder gar nicht:

- a. Ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt. → DIN EN ISO 13485 4.1.1 & 7.3.9 NICHT abgedeckt.
- b. Die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen. → DIN EN ISO 13485 7.2.1 c), 7.3 teilweise abgedeckt
- c. Die Verantwortlichkeit der Leitung → DIN EN ISO 13485 5 abgedeckt
- d. Das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern → DIN EN ISO 13485 4.1.5, 6, 7.4.1 abgedeckt
- e. Das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3. → DIN EN ISO 13485 4.1.2, 7.1 NICHT abgedeckt
- f. Die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen DIN EN ISO 13485 7.3.7. NICHT abgedeckt
- g. Die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung der Dienstleistungen → DIN EN ISO 13485 4.2.5, 7.1, 7.3, etc. teilweise abgedeckt
- h. Die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen → DIN EN ISO 13485 7.5.8 NICHT abgedeckt
- i. Die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 → DIN EN ISO 13485 8.2.1, 8.5.1 teilweise abgedeckt
- j. Die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen → DIN EN ISO 13485 7.2.3. abgedeckt
- k. Die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturen im Feld im Rahmen der Vigilanz → DIN EN ISO 13485 8.2.2, 8.2.3 etc. teilweise abgedeckt

- l. Das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit → DIN EN ISO 13485 8.5.2, 8.5.3 teilweise abgedeckt
- m. Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung → DIN EN ISO 13485 8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5 abgedeckt

Nähere Informationen zum Thema Qualitätsmanagement erhalten Sie in unserem Seminar „[Qualitätsmanagement nach ISO 13485](#)“.



Schnittstellen zum QM-System betreffen u.a.:

- » Gebrauchstauglichkeit
- » Trend Reporting
- » Produktion / QC / Service
- » Risikomanagement
- » CAPA, FSCA
- » Kurzbericht klinischer Sicherheit (SSCP)
- » Biologische Sicherheit
- » Entwicklung, Herstellung, Kennzeichnung etc.
- » PMS, PMCF
- » Klinische Bewertung

4.3 Risikomanagementsystem

Um die Qualität und Leistung von Medizinprodukten über den gesamten Produktlebenszyklus zu gewährleisten, ist ein funktionierendes Risikomanagement von immenser Bedeutung. Prozesse müssen sicher gestaltet, Fehler rechtzeitig entdeckt und Risiken so weit wie möglich reduziert werden.

„Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. [...]“ [EU-MDR, Anhang I (3)]

Die Sicherheit von Medizinprodukten muss weltweit gewährleistet werden. Produktrisiken werden sowohl während der Entwicklungsphasen von Medizinprodukten als auch während des gesamten Produktlebenszyklus bewertet und kontrolliert.

In der EU wird der Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika durch die 2017 in Kraft getretenen Verordnungen MDR 2017/745 und IVDR 2017/746 gesetzt.

Unter diesen neuen europäischen Verordnungen wird Risikomanagement als Teil des Qualitätsmanagements explizit in Artikel 10 gefordert. Anhang I der Verordnungen detailliert die Anforderungen sowohl an den Risikomanagementprozess als auch an die Produktsicherheit. Ferner fordern die Verordnungen in Artikel 8 die Anwendung harmonisierter Normen, sofern vorhanden.

Die Norm ISO 14971 hat sich sowohl bei den Herstellern als auch bei Behörden und Benannten Stellen als „Goldstandard“ für die Durchführung von Risikomanagement für Medizinprodukte durchgesetzt und legt eine einheitliche Terminologie, die wesentlichen Grundsätze und einen Prozess dafür fest.

Nach ihrer ersten Veröffentlichung im Jahr 2000 folgte 2007 die Harmonisierung auf die zu diesem Zeitpunkt gültige Medizinprodukte Richtlinie MDD 93/42/EWG. Seit 2022 ist die aktuelle Version EN ISO 14971:2019 auch offiziell (durch Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union) von der Europäische Kommission als harmonisierte Norm für die MDR und IVDR-Verordnungen anerkannt. Bei der Anwendung harmonisierter Normen wird die Konformität mit den Anforderungen der MDR/IVDR, die mit den betreffenden Normanforderungen übereinstimmen, angenommen. Welche Anforderungen das sind, wird in den Anhängen ZA und ZB (Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 bzw. 2017/746) der Norm (A11:2021) detailliert. Auch wenn die Verordnungen die wesentlichen Aspekte der ISO 14971 zum Risikomanagement-Prozess übernommen haben, gibt es doch auch Unterschiede auf die nachfolgend an den entsprechenden Stellen exemplarisch eingegangen wird. Um sicher zu gehen, dass das Risikomanagement konform zur MDR bzw. IVDR durchgeführt wird, empfiehlt sich allerdings ein systematischer Abgleich mit der tabellarischen Gegenüberstellung der Anforderungen in den Anhängen ZA bzw. ZB.

Generell gilt: Bei abweichenden oder sogar widersprüchlichen Anforderungen haben die Regelungen der Verordnungen Vorrang.

Eine Nutzen-Risiko-Analyse kann einmal auf der Ebene des Einzelrisikos durchgeführt werden und ist zwingend bei der Bewertung des Gesamt-Restrisikos erforderlich.

Es wird dabei prinzipiell anhand vorhandener Daten und Literatur bewertet, ob der Nutzen der Zweckbestimmung das Restrisiko überwiegt. Auf der Ebene des Einzelrisikos bedeutet das, dass ein aufgrund der Kombination aus Schweregrad und Eintrittswahrscheinlichkeit als nicht akzeptabel bewertetes einzelnes Restrisiko bei überwiegendem Nutzen trotzdem als akzeptabel eingestuft werden kann.



positive Auswirkung [...] der Anwendung eines Medizinprodukts
bezüglich der **Gesundheit** einer Person, des **Patientenmanagements**
oder des öffentlichen **Gesundheitswesens**

Nutzen-Risiko-Analyse:

„Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.“ [EU-MDR, Anhang I (2)]



To do's:

- » Die Bewertung des einzelnen (Rest-)Risikos muss für jede identifizierte Gefährdungssituation auf Basis der Risikoeinschätzung vor und nach Risikobeherrschung gemacht werden.
- » Die Methode und Akzeptanzkriterien für die Bewertung des Gesamt-Restrisikos können sich von denen für das Einzelrisiko unterscheiden.



Anwendungsbezogene Risiken bewerten:

- „a) die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie*
- b) Die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).“ [EU-MDR]*

Um die Objektivität der Risikobewertungen sicherzustellen, müssen die angewandte Methode und die produktspezifischen Akzeptanzkriterien vor Beginn der Risikoanalyse im Risikomanagement Plan definiert werden. Die Akzeptanzkriterien für das Gesamt-Restrisiko können sich dabei von den Akzeptanzkriterien für Einzelrisiken unterscheiden. Bei einem sehr einheitlichen Produktportfolio kann es sinnvoll sein, diese Akzeptanzkriterien bereits im Risikomanagement Prozess zu verankern und im Risikomanagement Plan lediglich darauf zu verweisen.



Praxis Tipp

- » Der Risikomanagement Plan kann für ein einzelnes Medizinprodukt aber auch für eine Medizinprodukt Familie erstellt werden
- » Der Risikomanagement Plan kann als ein separates Dokument erstellt werden, aus mehreren Dokumenten bestehen oder Teil eines anderen Planungsdokumentes sein (z.B. Entwicklungsplan)
- » Ein Verweis auf andere Planungsdokumente (z.B. Verifikations- und Validierungsplan, Biologischer Evaluierungsplan) ist zulässig
- » Die Erstellung eines separaten Risikomanagement Plan nach Inverkehrbringen ist aufgrund des geänderten Blickwinkels oft sinnvoll.
- » Der Risikomanagement Plan ist ein lebendes Dokument, d. h. in der Regel gibt es mehrere Versionen im Laufe des Lebenszyklus.
- » Neue Informationen während der Entwicklung und den nachgelagerten Phasen kann eine Aktualisierung erforderlich machen
- » Alle Versionen verbleiben in der Risikomanagement Akte und bilden zusammen die „Historie“ ab
- » Änderungen können über die Änderungshistorie im Risikomanagement Plan dokumentiert werden



Schnittstellen zum Risikomanagementsystem betreffen u.a.:

- » Post-Market Surveillance
- » Design Control
- » Cybersecurity
- » Usability
- » Biologische Sicherheit
- » Klinische Bewertung
- » Produktion / QC / Service



4.4 Technische Dokumentation

Hersteller verfassen eine **Technische Dokumentation (TD)** für die Produkte und halten diese Dokumentation auf dem **neuesten Stand**. Die Technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine **Bewertung der Konformität** des Produkts mit den **Anforderungen der MDR** ermöglicht wird. Sie enthält die in den **Anhängen II und III** aufgeführten Elemente.

„Stand der Technik“

Entwickeltes Stadium der technischen Möglichkeiten zu einem bestimmten Zeitpunkt soweit Produkte, Prozesse (3.14) und Dienstleistungen betroffen sind, basierend auf entsprechenden gesicherten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Stand der Technik umfasst die gegenwärtig und allgemein anerkannte gute Praxis in Technologie und Medizin. Der Stand der Technik setzt nicht unbedingt die technisch fortgeschrittenste Lösung voraus. Der hier beschriebene Stand der Technik wird mitunter als „allgemein anerkannter Stand der Technik“ bezeichnet [ISO 14971:2019]

4.4.1 Zweck der Technischen Dokumentation

Die Technische Dokumentation dient zum einen als Nachweis der Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen:

- » Überprüfung der Produktauslegung
- » Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Zum anderen dient sie der Dokumentation der Produkteigenschaften:

- » Herstellung und Konstruktion
- » Normen und Risikobetrachtung
- » Produktbeschreibung und Anleitungen
- » Qualitätssicherung
- » (Warn-) Hinweise zur Anwendung
- » Instandhaltung, Reparatur, Entsorgung

4.4.2 Nutzen der Technischen Dokumentation

Auch wenn die Technische Dokumentation mit einem enormen Arbeitsaufwand verbunden ist, bringt sie auch einige Vorteile mit sich. Sie erbringt den Nachweis, dass das Produkt die Anforderung an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit erfüllt und ermöglicht so die Zulassung des Produktes. Darüber hinaus führt es zu einer schnelleren Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle.

Weitere Vorteile sind die Dokumentation des Firmenwissens und dass auf dieser Grundlage auch neue Fachkräfte leichter eingearbeitet werden können.

4.4.3 Inhalte der Technischen Dokumentation – Format

„Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.“ [EU-MDR, Anhang II]



Wichtig:

Achten Sie beim Format Ihrer Technischen Dokumentation auf folgende Aspekte:

- » Formatierung kann zu Abweichungen führen
- » Scans lesbar mit ausreichender Qualität
- » Dokumente durchsuchbar
- » „organisiert“ meint irgendeine Form von Struktur
- » Inhaltsverzeichnis wird angeraten

4.4.4 Inhalte der Technischen Dokumentation – kurz und bündig

Die Anhänge II und III der MDR erläutern, was die Technische Dokumentation mindestens enthalten soll. Anhang II bezieht sich besonders auf das Produkt an sich. Anhang III beschäftigt sich hingegen mit den Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance).

Die MDR fordert in Anhang II mindestens:

1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile
 - » Produktbeschreibung und Spezifikation (z.B. UDI, Intended Use)
 - » Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts
2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen
3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
6. Verifizierung und Validierung des Produkts
 - » Vorklinische und klinische Daten
 - » In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

Der Anhang III legt die entsprechenden Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen fest. Hierbei nennt der Anhang III zwei konkrete Elemente, den Post-Market Surveillance Plan und den Post-Market Surveillance Bericht.

Nähere Informationen zum Thema Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhalten Sie in unserem Seminar „[Post-Market Surveillance](#)“.

4.4.5 Exkurs: UDI

Die einmalige Produktkennung (UDI) ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code für ein Medizinprodukt. Mit der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) wird das Unique Device Identification System EU-weit zur Pflicht.

Die UDI umfasst:

- » Eine einmalige Produktkennung (Device Identifier – UDI-DI)
- » Eine Herstellungskennung (Product Identifier – UDI-PI)

Die Vorteile der UDI sind insbesondere:

- » Einfachere und effizientere Rückverfolgbarkeit von Produkten
- » Vereinfachter Rückruf von Medizinprodukten
- » Kampf gegen Fälschungen
- » Verbesserung der Patientensicherheit
- » Reduzierung von ärztlichen Kunstfehlern

Dabei ist die UDI kein Ersatz für bisherige Kennzeichnungsvorschriften, sondern eine Ergänzung.

Gemäß den Vorschriften weist jeder Hersteller gemäß Anhang VI Teil B der MDR und IVDR die Informationen zum betreffenden Produkt korrekt in die UDI-Datenbank ein.

Zusätzlich weist der Hersteller seinen Produkten noch eine Basis-UDI-DI zu. Diese ist der wichtigste Schlüssel in der Datenbank und der einschlägigen Dokumentation (bspw. Zertifikate, Technische Dokumentation, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung).

4.4.6 Inhalte der Technischen Dokumentation – Produktbeschreibung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über das Produkt und seine Spezifikationen. Inhalte dieses Kapitels sind u.a.:

1. Produktbeschreibung und Spezifikation
 2. Produktname, Beschreibung, Zweckbestimmung, vorgesehene Anwender
 3. Basis-UDI
 4. Vorgesehene Patientengruppe, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise
 5. Betrieb und Wirkweise des Produkts
 6. Rationale als Medizinprodukt und Klassifizierung
 7. Varianten und ggf. Zubehör
 8. Neuartige Eigenschaften
 9. Wichtigste Funktionselemente, Bestandteile, Komponenten
 10. Technische Spezifikationen
2. Hinweis auf frühere Generationen des Produkts und ähnliche Produkte auf dem Markt

„b) eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.“ [EU-MDR, Anhang I, Abschnitt II 1.b]

- » Ähnliche Produkte sind nicht gleich äquivalente Produkte (aus der klinischen Bewertung)
- » Äquivalente Produkte können eine Untermenge der ähnlichen Produkte sein
- » Auswahl der ähnlichen Produkte sollte nachvollziehbar skizziert werden, da diese auch für andere Tätigkeiten (z. B. PMS) relevant sind

4.4.7 Inhalte der Technischen Dokumentation – Vom Hersteller zu liefernde Informationen

Der Hersteller hat eine vollständige Zusammenstellung zu liefern bestehend aus:

- » Den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackungen...
- » Der Gebrauchsanweisung in den Sprachen...

... die in den Mitgliedsstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft wird.



Wichtig:

Übersetzungen können ein kritischer Prozess sein, da sie Einfluss auf die Produktsicherheit haben können. Daher muss es für Übersetzungen ein dokumentiertes Verfahren im Qualitätsmanagementsystem geben.

4.4.8 Inhalte der Technischen Dokumentation – Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist eine wesentliche Informationsquelle für den Gebrauch eines Medizinproduktes. In Art. 2 (14) (MDR) werden als wesentliche Aufgaben der Gebrauchsanweisung die Kommunikation der Zweckbestimmung des Produktes und der korrekten Verwendung sowie von „eventuell zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen“ gegenüber dem Anwender genannt.

Diese „Vorsichtsmaßnahmen“ beziehen sich auf die dritte Möglichkeit der Maßnahmen zur Risikokontrolle im Rahmen des Risikomanagements, nämlich den „Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen)“ (Nr. 4 c) Anhang I MDR).

Als Teil der Technischen Dokumentation und des Konformitätsbewertungsverfahrens ist sie für alle Medizinprodukte verpflichtend, sofern nicht die eng gefasste Ausnahmeregelung für bestimmte Klasse-I und Klasse IIa-Produkte zur Anwendung kommt.

- » Zu den geforderten Inhalten einer Gebrauchsanweisung gehören nach Anhang I, MDR:
 - Produktname, Herstellername und Kontaktmöglichkeiten,
- » Zweckbestimmung (inkl. Indikationen, Kontraindikationen und Patientenzielgruppe),
- » Produktbeschreibung (inkl. Angaben zum klinischen Nutzen und zu Leistungsmerkmalen),
- » Mindestanforderungen an Einsatzumgebung,
- » Restrisiken und Warnhinweise,
- » etc.

Besonders wichtig bei der Gebrauchsanweisung:

- » Wenn Produkte von Laien angewandt werden, müssen Hersteller die Angaben und Anweisungen „leicht verständlich und anwendbar“ formulieren.
- » Es dürfen keine irreführenden Informationen zum Produkt enthalten sein.
- » Zu erwartende Risiken dürfen nicht verschwiegen werden.

4.4.9 Inhalte der Technischen Dokumentation – Informationen zu Auslegung und Herstellung

Im Abschnitt Auslegung und Herstellung beschreibt der Hersteller die Phasen der Produktauslegung und -entstehung. Ziel ist es, die verschiedenen Phasen zu verstehen. Dieser Abschnitt arbeitet eng mit dem Qualitätsmanagement und der Produktion zusammen.

Wichtige Inhalte für diesen Teil sind:

- » Auslegungsprozess (Entwicklungsphasen, Meilensteine, beteiligte Stellen uvm.)
- » Herstellungsprozess (Qualitätskontrolle, Produktionsstätten, Produktionsverfahren usw.)
- » Ausgelagerte Prozesse (Unterauftragnehmer, Lieferanten usw.)



To do's:

- » Übersicht aller Anforderungen aus Anhang I
- » Kennzeichnung aller anwendbaren Anforderungen und eine Beschreibung, wie diese eingehalten werden
- » Die Übersicht stellt das „Herzstück“ der Technischen Dokumentation dar und ist dementsprechend von großer Bedeutung für die Konformitätsbewertung
- » Risikomanagementdokumentation mindestens bestehend aus
- » Risikomanagementplan und
- » Risikoanalyse, -bewertung und -kontrolle

4.4.10 Inhalte der Technischen Dokumentation – Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)

Auch in der neuen MDR (EU) 2017/745 sind die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten wieder im Anhang I festgelegt. Und wie auch für die MDD wird eine Checkliste für diese Anforderungen Bestandteil der technischen Dokumentation sein.

Hier wird eine GSPR-Checkliste benötigt, in der der Hersteller die Anwendbarkeit jeder einzelnen Anforderung an das Medizinprodukt prüft. Bei Nichtanwendung wird ein begründeter Ausschluss benötigt. Um aufzeigen zu können, dass und wie der Hersteller die einzelnen Anforderungen erfüllt, müssen die angewandten harmonisierten Normen sowie die angewandten Methoden aufgezeigt werden mit einer Verlinkung zu den gelenkten Dokumenten aus der TD, die die Umsetzung der Anforderungen aufzeigen.

„dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.“

[EU-MDR, Anhang I (1)]

Sie finden hier eine Übersicht über die 8 häufigsten Fehler bei der Erstellung dieses, für die Konformitätsbewertung zentralen Dokumentes, aufzuzeigen.

1. Keine GSPR Checkliste: Unter der MDD war die Checkliste nicht explizit beschrieben worden, jedoch von den Benannten Stellen regelmäßig eingefordert worden. Auch in der MDR wird sie nicht so benannt, aber eindeutig beschrieben im Anhang II unter Abschnitt 4 als „Angaben zum Nachweis der Konformität“. Gemeinsam mit dem Anspruch an die Struktur und Organisation der technischen Dokumentation ergibt das als beste Lösung eine GSPR Checkliste. Die Liste ermöglicht es dem Prüfer alle anwendbaren Anforderungen und die Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen zu identifizieren, was eine Kernforderung des Abschnitt 4 im Anhang II ist.
2. Die GSPR Checkliste ist kein kontrolliertes Dokument. Die GSPR Checkliste ist als Forderung an die technische Dokumentation und als Nachweisdokument zur Konformität Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens. Dies muss als Prozess im Qualitätsmanagementsystem des Herstellers verankert sein, und unterliegt somit als Qualitätsaufzeichnung den entsprechenden Lenkungsregelungen für diese Dokumente.
3. Im Dokument wird lediglich die Nummerierung der Anforderung dokumentiert und auf den entsprechenden Text in der Verordnung/ Richtlinie verwiesen. Das mag Platz sparen, jedoch kann niemand die Grundlegenden Anforderungen auswendig. Sie selbst müssen bei der Erstellung immer ein zweites Dokument parat haben, was zwangsläufig zu Fehlern führen wird, die sie am Ende der Bewertung der technischen Dokumentation durch einen Auditor teuer zu stehen kommen können.

4. Das Dokument wird nur für den Auditor erstellt. Das ist nur eine Seite der Medaille. In aller Regel ist die GSPR Checkliste tatsächlich das Dokument, das ein Auditor als erstes in die Hand nimmt, um sich einen Gesamtüberblick über die technische Dokumentation und ihre Nachweisdokumente zu verschaffen. Hier bietet sich die Möglichkeit des „ersten Eindruckes“, für den es buchstäblich keine zweite Chance gibt. Die andere Seite der Medaille ist aber auch, dass es auch für die Ersteller der Checkliste eine Möglichkeit ist zu prüfen, ob die technische Dokumentation vollständig die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen belegen kann, und ob die gewählten Lösungen angemessen und plausibel sind.
5. Die angewandten Normen sind nicht mit dem Ausgabedatum zitiert. Zwar gibt es hierfür keine explizite Forderung, jedoch sollten Normen und Standards immer mit dem Ausgabedatum zitiert werden, da sich die Anforderungen in den Normen teils erheblich unterscheiden können, und die Norm deshalb nur dann eindeutig zitiert werden kann, wenn das Ausgabedatum mit angegeben ist.
6. Nur vage allgemeingültige Hinweise auf die Nachweisdokumente oder die Lösung zur Erfüllung der Anforderung. „Biokompatibilität“ beispielsweise ist keine Referenz zur gewählten Lösung. Hier sind eindeutig identifizierbare Nachweisdokumente erforderlich und auch die Angabe wo in der technischen Dokumentation das referenzierte Nachweisdokument zu finden ist.
7. Die Anhänge der jeweiligen Normen werden nicht berücksichtigt. Europäische oder nationale Normen enthalten in aller Regel einen Anhang, in dem die Erfüllung von grundlegenden Anforderungen durch die Norm dargelegt ist. Diese sollten auch genutzt werden, auch wenn sie nur informativen Charakter haben. Sonst kann es passieren, dass eine Norm als Beleg für die Erfüllung einer grundlegenden Anforderung herangezogen wird, für die sie nicht geeignet ist.
8. Das Nicht-Zutreffen von Anforderungen wird nicht begründet. Das war bereits unter der MDD eine Praxis, die von Auditoren nicht geschätzt wurden, unter der MDR ist eine Erläuterung dazu nun gefordert.

4.4.11 Inhalte der Technischen Dokumentation – Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Die TD enthält die entsprechenden Dokumentationen zur Planung, Umsetzung und Bewertung des Risikomanagements des Produkts, welche im Rahmen des zuvor genannten Risikomanagementsystems erzeugt wurden. Ganz klare Bestandteile sind u.a. der Risikomanagementplan, die Nutzen-Risiko-Analyse und der Risikomanagementbericht mit der Bewertung des Gesamtreisikos.



4.4.12 Inhalte der Technischen Dokumentation – Verifizierung und Validierung des Produktes

Die Dokumentation enthält Ergebnisse und kritische Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit der MDR und insbesondere den GSPR (Anhang I) durchgeführt wurden.

- » Vorklinische und klinische Daten
- » Tests und Studien (Aufbau, vollständige Protokolle, Methoden, Datenanalyse, Ergebnisse)
- » Biokompatibilität
- » Gebrauchstauglichkeit / Usability
- » Stabilität inkl. Haltbarkeitsdauer
- » Klinische Bewertung
- » PMCF

In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

Inhalt und Umfang der Tests variieren je nach Produkttyp, den Zielmärkten und den einzuhaltenden regulatorischen oder normativen Anforderungen.

Typische Inhalte unter Verifizierungstätigkeiten sind:

- » Software-Tests
- » Biologische Sicherheit
- » Lagerungs- und Alterungstests
- » Elektrische Sicherheitstests
- » Elektromagnetische Verträglichkeit
- » MRT-Kompatibilität
- » Stimulationen
- » Mechanische Belastungstests

Die Dokumentation enthält Ergebnisse und kritische Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit der MDR und insbesondere den GSPR (Anhang I) durchgeführt wurden.

2. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

- » Arzneimittel als Bestandteil
- » Material menschlichen oder tierischen Ursprungs
- » Stoffliche Medizinprodukte
- » CMR-Stoffe / Stoffe mit endokriner Wirkung
- » Sterilprodukte
- » Produkte mit Messfunktion
- » Konfigurationen



Take Home Message

- » Anhang II bezieht sich auf die Struktur und die Zusammenstellung der Technischen Dokumentation
- » Struktur und klarer Aufbau sind entscheidend
- » Komplette Informationen der Herstellprozesse und deren Validierung müssen beinhaltet sein

Nähere Informationen zum Thema Technische Dokumentation von Medizinprodukten erhalten Sie in unserem Seminar [„Technische Dokumentation“](#).

4.4.13 Exkurs: Klinische Bewertung nach MDR

Die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) fordert in Art. 5(2) die Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäß Anhang I. Darüber hinaus fordert die MDR in Art. 5(3) eine klinische Bewertung. Diese klinische Bewertung erbringt den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes sowie die Bewertung unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf der Basis klinischer Daten. Diese klinischen Daten können aus der wissenschaftlichen Literatur oder von eigenen klinischen Prüfungen des Herstellers stammen.

Das Ergebnis der klinischen Bewertung muss schriftlich im Clinical Evaluation Report (CER) festgehalten werden. Die klinische Bewertung war bereits unter der MDD gefordert, jedoch stellt die MDR zahlreiche weitere Anforderungen und erschwert die Nutzung eines Äquivalenzansatzes deutlich. Das bedeutet, dass für mehr Produkte als zuvor zwingend eigene klinische Daten generiert werden müssen.

Die Klinische Bewertung muss über den gesamten Produktzyklus aktuell gehalten werden und ist somit als kontinuierlicher Prozess anzusehen. Dabei liegt eine starke Betonung auf dem klinischen Nutzen (clinical benefit) für alle Medizinprodukte. Für den Nachweis und die Beurteilung des klinischen Nutzens müssen Leistung, Nutzen, Sicherheit, Risikominimierung auf klinischer Basis mit ausreichend Evidenzen nachgewiesen werden. Dafür sind umfangreiche (teils erschöpfende) klinische Daten gefordert.

Im Vergleich zur MDD gelten unter der MDR verschärfte Anforderungen an den Nachweis der Äquivalenz. Als Folge ist dieser für bestimmte Produktgruppen faktisch kaum mehr anzuwenden. Gefordert sind im CER auch Festlegungen zu PMS und PMCF (inkl. Studienanforderungen), was die Prozesse enger miteinander verbindet. Zusätzlich sind häufige Update des CERs gefordert. Die Frequenz ist mit Ausnahme von Produkten der Klasse III vom Hersteller unter der Berücksichtigung der Risikoklasse festzulegen. Für Klasse III Produkte muss der CER jährlich aktualisiert werden.

Erhebliche Anforderungen werden an die Qualifikation der Autoren gestellt.

Klinische Bewertung bei der Entwicklung eines Medizingerätes

- » Der Klinische Bewertungsprozess startet mit dem Beginn der Entwicklung
- » Definition des Bedarfs an klinischen Daten bzgl. klinischer Sicherheit und Leistungsfähigkeit
- » Durchführung einer Gap-Analyse ist ratsam → (neue) Daten von klinischen Studien

Je höher die Risikoklasse, je innovativer, desto kritischer muss eine Bewertung erfolgen

Die Erstellung des CERs ist verpflichtend für das initiale CE-Zeichen, danach ist eine aktive Aktualisierung gefordert.

- » Ausreichende Evidenz für die Konformität mit grundlegenden Anforderungen
- » Identifizierung des Bedarfs für PMS/PMCF

Durchführung der Klinischen Bewertung – Schrittweises Vorgehen

- » Identifizierung der Grundlegenden Anforderungen, die durch klinische Daten gestützt werden müssen,
- » Identifizierung bestehender klinischer Daten, die für das Produkt und die vorgesehene Zweckbestimmung relevant sind,
- » Bewertung bestehender Daten auf ihre Aussagekraft hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes
- » Ggf. Erzeugung von klinischen Daten, die offene Fragen beantworten,
- » Zusammenstellung aller klinischen Daten, um Folgerungen hinsichtlich klinischer Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu ziehen.

Die Literaturrecherche ist die Basis für alle weiteren Schritte. Für viele Produkte werden so umfangreiche Daten identifiziert. Abhängig von der Notwendigkeit können diese Daten durch in-vitro oder in-vivo Tests gestützt werden. Reichen diese Daten nicht aus, um die klinische Leistung zu verifizieren, können bzw. müssen klinische Studien mit dem Produkt durchgeführt werden.

Eine Literaturrecherche basiert auf den Charakteristika des Medizinproduktes und seiner Anwendung. Auf dieser Basis werden Suchbegriffe definiert und systematische Literatursuchen durchgeführt:

- » Suchen nach SOTA, Nutzen der Anwendung im Allgemeinen
- » Suchen nach Nutzen, Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinproduktes

Eine Filterung erfolgt oft während des Suchvorgangs, z.B. auf einen bestimmten Zeitraum oder bestimmte Publikationstypen. Anschließend werden die Literaturstellen selektiert und es folgt eine Bewertung der ausgewählten Artikel. Die Ergebnisse werden in der klinischen Bewertung (oder in einem Anhang) dokumentiert.

Struktur und Aufbau der Klinischen Bewertung

- » Erfüllung der General Safety and Performance Requirements (GSPR)
- » Stand der Technik (State of the Art – SOTA)
- » Klinische Sicherheit
- » Klinischer Nutzen
- » Klinische Leistung

Grundsätzlich erfolgt der Nachweis der Konformität mit den GSPR immer auf der Basis klinischer Daten. Ausnahmen sind möglich, müssen aber gut begründet werden.

Input für die Bewertung

- » Klinische Daten (Literatur, eigene Studien, PMS, PMCF)
- » Präklinische Daten
- » Risikomanagement
- » (gesamte Produktdokumentation)

Je höher das Risiko, desto detaillierter muss die Bewertung erfolgen!

Nähere Informationen zum Thema erhalten Sie in unserem Seminar
[„Klinische Bewertung“](#).



Schnittstellen zur Klinischen Bewertung betreffen u.a.:

- » Post-Market Surveillance (PMS)
- » Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)
- » Change Management
- » Verifizierung
- » Kennzeichnung

4.5 System der Überwachung nach Inverkehrbringen

Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) fordert ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS = Post-Market-Surveillance). Sie als Hersteller müssen daher systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen zu Ihren Produkten sammeln.

Post-Market Surveillance bei Medizinprodukten ist als übergreifender Prozess mit zahlreichen Schnittstellen zu verstehen. Aber nur ein effizienter Prozess sichert Praktikabilität und Mehrwert fürs Unternehmen.

Ziel ist es, mit Hilfe dieses PMS-Systems aktiv und systematisch aussagekräftige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit des Medizinprodukts während der Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu veranlassen und zu überwachen.

Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) verschärft die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten und stellt die Erfassung klinischer Daten deutlich stärker in den Fokus. Denn klinische Daten müssen zusätzlich auch im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) vom Hersteller gesammelt und ausgewertet werden. Zudem wird der Fokus auf die proaktive Sammlung und Auslegung gelegt.

Während die sogenannte „Marktüberwachung“ (engl. „market surveillance“) von Medizinprodukten grundsätzlich im Verantwortungsbereich der nationalen Überwachungsbehörden liegt, werden mit dem Begriff der „Überwachungsprogramme“ (engl. „postmarket surveillance“) vornehmlich die Aktivitäten der Marktbeobachtung durch den Hersteller bezeichnet. Meist wird bei diesen Aktivitäten auch in Deutschland nur der englische Begriff verwendet oder man spricht von der „Marktbeobachtung“ oder vom „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“.

Hersteller von Medizinprodukten werden bereits durch die Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG verpflichtet, ein Post-Market Surveillance-System (PMS-System) als Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems zu implementieren. Der Hersteller ist dabei für die Einrichtung, Gestaltung und die Funktionstüchtigkeit des PMS-Systems verantwortlich.

Durch die neuen Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 wurden die Anforderungen an das PMS noch deutlich verschärft.

PMS-Daten werden unter anderem genutzt zur:

- » Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des RM
- » Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung
- » Ermittlung des Bedarfs von Präventiv-, Korrekturmaßnahmen und FSCA
- » Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, Leistung und Sicherheit des Produkts
- » Erkennung und Meldung von Trends gemäß Artikel 88

Das PMS-System umfasst folgende Dokumente, die gemäß Anhang III der MDR auch Bestandteil der TD sein müssen:

- a. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84
- b. Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Bericht) gemäß Artikel 85 → **nur für Klasse I**
- c. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR) gemäß Artikel 86 → **nur für Klasse IIa, IIb und III**



Achtung:

Die Anforderungen der MDR an das PMS müssen schon seit dem Mai 2021 umgesetzt werden.



Schnittstellen zum PMS betreffen u.a.:

- » Risikomanagement
- » Klinische Bewertung
- » Entwicklung, Herstellung, Kennzeichnung etc.
- » Kurzbericht klein. Sicherheit (SSCP)
- » CAPA, FSCA
- » Gebrauchstauglichkeit
- » Überwachung anderer Produkte
- » Trend Reporting



Take Home Message

Herstellerpflichten:

- » Hersteller trägt am Ende die Gesamtverantwortung für das MP und hat somit umfangreiche Pflichten zu erfüllen
- » Hersteller benötigt ein QM-System, in dem alle Prozesse gelenkt und überwacht werden
- » Weitere anzuwendende Systeme: RM, PMS, Trending
- » Hersteller müssen eine TD gemäß Anhang II und III der MDR erstellen

4.6 Kurzbericht SSCP

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nach Artikel 32 der MDR wird für Implantate und Medizinprodukte der höchsten Sicherheitsklasse III gefordert. Er enthält eine Übersicht über das Medizinprodukt und ebenso wie der PSUR Informationen des Risikomanagements und der klinischen Bewertung.

Weshalb werden sowohl PSUR als auch SSCP benötigt? Was ist der Unterschied beider Dokumente?

Der SSCP wird zusätzlich zum PSUR erstellt, obwohl die Inhalte teilweise identisch sind. Das Dokument wird für Patientinnen und Patienten sowie für Anwenderinnen und Anwender online abrufbar sein und sollte daher besonders sorgfältig angefertigt und regelmäßig aktualisiert werden. Der PSUR wird lediglich der Benannten Stelle vorgelegt. Und obwohl der SSCP Kurzbericht heißt, ist erP deutlich umfangreicher als der PSUR.

Er beinhaltet mindestens:

- » Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und der Single Registration Number (SRN)
- » Zweckbestimmung des Produkts und sämtliche Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen
- » Beschreibung des Produkts
- » Mögliche diagnostische und therapeutische Alternativen
- » Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten GS
- » **Zusammenfassung der klinischen Bewertung**
- » Vorgeschlagenes Profil und die Schulung der Anwender
- » Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Tipp

Das MDCG 2019-9 gibt Hilfestellungen zur Erstellung und Inhalt eines SSCPs.



5. Person responsible for Regulatory Compliance

5.1 Artikel 15 MDR

„(1) **Hersteller** verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist...“

Ähnliche Anforderungen bei den Bevollmächtigten:

„(6) **Bevollmächtigte** müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.“

5.2 Nachzuweisendes Fachwissen der PRRC

Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

Oder

vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

„(3) Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass...“

- » ... die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- » ... die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- » die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
- » ... die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
- » ... im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

Die Funktion „PRRC“ nach MDR führt möglicherweise dazu, dass Entscheidungen im Sinne von Produktsicherheit und Patientenschutz betrieblichen oder kaufmännischen Interessen des Herstellers entgegenstehen. Dieses Spannungsfeld kann zu einem erhöhten persönlichen Risiko für die Verantwortliche Person führen.

Aus diesem Grund schreibt Art. 15 Abs. 5 der MDR vor, dass Verantwortliche Personen im Zusammenhang mit ihrer korrekten Aufgabenerfüllung nicht benachteiligt werden dürfen. Dies gilt sowohl für angestellte als auch externe Verantwortliche Personen.

6. Vigilanz

Verglichen mit der MDD kommt der Vigilanz nun in der MDR ein höherer Stellenwert zu, sodass man die Vigilanz auch als „Schlüsselement“ bezeichnen kann. Wurde die Vigilanz unter der MDD nur in den Anhängen erwähnt, gibt es in der MDR mehrere Artikel im verfügbaren Teil, die sich mit Anforderungen an die Vigilanz beschäftigen.

Durch die Einführung der verantwortlichen Person gemäß Artikel 15 werden nun Mindestanforderungen an die Qualifikation der für die Vigilanz zuständigen bzw. verantwortlichen Person gestellt. Bislang gab es eine ähnliche Anforderung nur in Deutschland, wo ein Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte gefordert gewesen ist. Die Funktion des ehemaligen Sicherheitsbeauftragten fällt nun in den Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person.

In Zukunft wird die Vigilanz auch ein Teil der EUDAMED Datenbank darstellen. Hersteller sind verpflichtet schwerwiegende Vorkommnisse und Trends dort zu melden.

Die MDR liefert keine Definition der Vigilanz, jedoch fallen zumindest die Ergebnisse aus dem Vigilanzprozess in den Bereich des reaktiven PMS: „Zu diesem Zweck sollten die Hersteller im Rahmen ihres Qualitätsmanagementsystems und auf der Grundlage eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein umfassendes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einrichten.“

6.1 Die wichtigsten Artikel und Begriffe zum Thema Vigilanz im Überblick

Artikel 10: Allgemeine Pflichten der Hersteller

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte (...)

Die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz

Artikel 51: Klassifizierung von Produkten

Die Kommission entscheidet mittels Durchführungsrechtakten über die Klassifizierung in eine andere Klasse eines Produkts, auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden.

Artikel 87: Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Hersteller melden den relevanten zuständigen Behörden

- a. Jedes schwerwiegende Vorkommnis
- b. Jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

„**Vorkommnis**“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlers aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

„**Schwerwiegendes Vorkommnis**“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b. Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c. Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Die einzuhaltende Meldefrist für ein schwerwiegendes Vorkommnis ist abhängig von der Art des Vorkommnisses.

Art von Vorkommnis	Wann erfolgt die Meldung (hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab)?
Schwerwiegendes Vorkommnis	Unverzüglich, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.
Tod oder unvorhergesehene schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands	Unverzüglich, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt hat oder sobald er einen solchen Zusammenhang vermutet, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat.
Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit	Unverzüglich, jedoch spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.



„Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“

bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Artikel 87: Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

- » Möglichkeit einer vorläufigen Meldung
- » Bei Unsicherheit wird ein Vorkommnis dennoch gemeldet
- » Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld müssen erst gemeldet und dann ergriffen werden (außer in dringenden Ausnahmefällen)
- » Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen kann der Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle

Artikel 88: Meldung von Trends

Die Hersteller melden jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben.

- » Bisher gibt es keine „Anleitung/Guidance“ für Trending
- » GHTF/SG2/N36R7:2003 („Trend Reporting of Adverse Events“) beschreibt Ansätze
- » Bislang gibt es nicht ein einziges gültiges Trending-Verfahren
- » Das gewählte Verfahren sollte an folgende Parameter angepasst werden: Risikoklassifizierung, Anzahl der verkauften Einheiten, „single oder multiple use“, Rückverfolgbarkeitsanforderungen etc.
- » Unterschiedliche Methoden je nach Produkt möglich

Der Hersteller steht damit vor der Herausforderung relevante Datensätze zu identifizieren und ein geeignetes und möglichst auch validiertes Verfahren zur Trendauswertung zu erstellen.

Artikel 89: Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld.

Artikel 90: Analyse der Vigilanz-Daten

- » Kommission und Mitgliedsstaaten richten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten in EUDAMED aktiv überwacht werden können.
- » Ziel: Trends, Muster oder Signale in den Daten ermitteln
- » Zuvor unbekannte Risiken oder Entwicklungen, die zur erheblichen und nachteiligen Änderung der Nutzen-Risiko-Abwägung führen, werden durch die (koordinierende) zuständige Behörde an den Hersteller/Bevollmächtigten gemeldet.

→ Die Analyse der Vigilanz-Daten stellt reaktive PMS-Tätigkeit dar.



Take Home Message

Vigilanz:

- » Neue Definitionen und Fristen für Behördenmeldungen sollten im QM-System aufgenommen sein
- » Hersteller benötigen ein System zur Erkennung und Meldung von Trends
- » EUDAMED spielt zukünftig eine zentrale Rolle
- » Internationale Berichtspflichten und -fristen gilt es zu berücksichtigen
- » GSPR nach Anhang

7. Weitere Wirtschaftsakteure und ihre Pflichten

7.1 Bevollmächtigter

Der Bevollmächtigte gemäß Artikel 11 MDR ist eine Person oder Firma, die vom Hersteller eines Produkts benannt wird, der nicht in einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist. Ohne die Benennung eines Bevollmächtigten darf das Produkt nicht in der EU verkauft werden.

Der Bevollmächtigte wird vom Hersteller dazu bevollmächtigt, bestimmte Aufgaben im Namen des Herstellers zu erfüllen, um sicherzustellen, dass das Produkt den Anforderungen der MDR entspricht. Dazu gehört unter anderem die Überprüfung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation, die Registrierung des Produkts gemäß den entsprechenden Vorschriften und die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen. Der Bevollmächtigte muss auch alle notwendigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung stellen, um die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung nachzuweisen.

Der Bevollmächtigte wird auf dem Produkt genannt und übernimmt somit eine wichtige Rolle in Bezug auf die Einhaltung der MDR-Vorschriften. Allerdings bleibt der Hersteller weiterhin für die Einhaltung der MDR verantwortlich und der Bevollmächtigte übernimmt lediglich bestimmte Aufgaben in seinem Namen.

Insgesamt spielt der Bevollmächtigte eine wichtige Rolle für Hersteller von Medizinprodukten, die außerhalb der EU ansässig sind. Durch seine Tätigkeit trägt er dazu bei, die MDR-Vorschriften einzuhalten und somit die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten.

7.2 Importeur

Der Importeur gemäß Artikel 13 MDR ist eine Person oder Firma, die Medizinprodukte in die EU einführt und dafür verantwortlich ist, dass die Produkte den Anforderungen der MDR entsprechen.

Der Importeur trägt eine wichtige Verantwortung, da er sicherstellen muss, dass das Produkt den Anforderungen der MDR entspricht, bevor es auf den Markt gebracht wird. Dazu gehört unter anderem die Überprüfung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation sowie die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.

Der Importeur muss auch sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß gekennzeichnet und verpackt ist und alle notwendigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung stehen, um die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung nachzuweisen.

Falls der Importeur der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht oder von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert der Importeur den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Importeur niedergelassen ist.

Der Importeur spielt somit eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung der Einhaltung der MDR-Vorschriften für Produkte, die in die EU importiert werden. Er übernimmt jedoch nicht die Verantwortung des Herstellers und muss sich auf die ihm übertragenen Aufgaben beschränken.

Insgesamt ist der Importeur gemäß Artikel 13 MDR ein wesentlicher Bestandteil der Lieferkette von Medizinprodukten in die EU und trägt dazu bei, die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten. Durch die ordnungsgemäße Umsetzung seiner Aufgaben unterstützt er die Einhaltung der MDR-Vorschriften und trägt somit zur Vermeidung von Risiken und Schäden bei.

7.3 Händler

Ein Händler ist jeder, der ein Produkt im Binnenmarkt bereitstellt und weder Hersteller noch Importeur ist. Die Regelung gilt für alle Händler, unabhängig davon, ob sie physisch vorhanden sind oder online tätig sind.

Die allgemeinen Pflichten umfassen eine sorgfältige Überprüfung des Produkts vor dem Inverkehrbringen, einschließlich der Überprüfung der Konformität des Produkts mit der MDR und der Überprüfung der Identifizierungskennzeichen auf dem Produkt. Der Händler muss auch sicherstellen, dass alle notwendigen Informationen in der erforderlichen Sprache auf dem Produkt oder auf einer Begleitdokumentation zur Verfügung gestellt werden. Sollte ein Händler der Auffassung sein oder Grund zur Annahme haben, dass ein Produkt nicht konform ist, darf er es nicht auf dem Markt bereitstellen und muss den Hersteller und gegebenenfalls den Importeur und Bevollmächtigten darüber informieren. Händler müssen auch sicherstellen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben entsprechen, während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet.

Des Weiteren müssen Händler bei Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem bereitgestellten Produkt unverzüglich den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur darüber informieren. Sie müssen ein Register der Beschwerden, nichtkonformen Produkte und Rückrufe führen und den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur darüber entsprechend informieren. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde müssen Händler alle Informationen und Unterlagen zur Verfügung stellen, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Händler müssen auch mit den zuständigen Behörden bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben, zusammenarbeiten. Dazu gehört auch die Bereitstellung von unentgeltlichen Proben des Produkts oder der Zugang zum Produkt, falls dies notwendig ist. Wenn ein Händler der Auffassung ist oder Grund zur Annahme hat, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, muss er die zuständigen Behörden informieren und dabei genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen übermitteln.

Die Einhaltung der allgemeinen Pflichten (MDR Artikel 14) durch Händler ist von großer Bedeutung, da sie dazu beitragen, die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten in der EU zu gewährleisten.

7.4 Prüfpflichten im Überblick

Tabelle 1. Prüfpflichten einzelner Wirtschaftsakteure im Überblick:

Bevollmächtigter	Importeur	Händler
Declaration of Conformity erstellt.	Declaration of Conformity erstellt, Produkt CE markiert.	Declaration of Conformity erstellt, Produkt CE markiert.
Technische Dokumentation erstellt.	Hersteller identifiziert, EU-Repräsentant benannt	Importeur auf der Kennzeichnung.
Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt	Kennzeichnung nach MDR, GA beigefügt, UDI vergeben.	Gebrauchs Anweisung in der korrekten Sprache, UDI vergeben.
Überprüfung der Registrierung nach Artikel 27 (eindeutigen Produktidentifikation „UDI“) und 29 (Registrierung von Produkten).	Überprüfung der Registrierung nach Artikel 29 (Registrierung von Produkten) und 31 (Wirtschaftsakteur).	Probennahme Verfahren.
Kooperation mit Behörden bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.	Kooperation mit Behörden bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen u.a. Bereitstellung von Proben.	Kooperation mit Behörden bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen u.a. Bereitstellung von Proben.
Information des Herstellers über Reklamationen und Berichten aus dem Markt über vermeintliche und tatsächliche Vorkommnisse	Information des Herstellers und des Bevollmächtigten. Register zu Reklamationen, Rückrufen, Nichtkonformitäten etc.	Information des Herstellers, des Bevollmächtigten und des Importeurs. Register zu Reklamationen, Rückrufen, Nichtkonformitäten etc.
Beendigung des Mandats, wenn Hersteller nicht die Verordnung erfüllt und entsprechende Information der zuständigen Behörden (CA) und der Benannte Stelle (NB).	Zurückhalten des Produkts bei Nichtkonformität, Information an den Hersteller, Bevollmächtigten, ggf. zuständigen Behörden (CA) und der Benannte Stelle (NB).	Zurückhalten des Produkts bei Nichtkonformität, Information an den Hersteller, Bevollmächtigten, ggf. zuständigen Behörden (CA) und der Benannte Stelle (NB).



8. Registrierung

8.1 EUDAMED

EUDAMED steht für „European Database on Medical Devices“ (Artikel 33 MDR) und ist eine Online-Datenbank zur Erfassung von Informationen über Medizinprodukte und die Regulierung von Medizinprodukten in der EU, die von der Kommission unterhalten wird. Die EUDAMED-Datenbank soll die Überwachung und das Management von Medizinprodukten verbessern, indem sie eine zentrale Plattform für den Austausch von Informationen zwischen Herstellern, Zulassungsbehörden, Benannten Stellen und anderen Beteiligten bietet.

Die EUDAMED-Datenbank ist Teil der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung und soll verschiedene Funktionen und Module bereitstellen, um die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten und die Überwachung von Medizinprodukten auf dem EU-Markt zu unterstützen. Die Datenbank soll auch dazu beitragen, die Transparenz in Bezug auf die Regulierung von Medizinprodukten zu erhöhen.

Folgende elektronische Systeme sind Bestandteile von Eudamed (Artikel 33 Abs. 2)

- a. System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 29 Absatz 4;
- b. die UDI-Datenbank gemäß Artikel 28;
- c. System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 30;
- d. System für Benannte Stellen und für Bescheinigungen gemäß Artikel 57;
- e. System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 73;
- f. System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 92;
- g. System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 100.

8.2 Informationen

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten und, sofern zutreffend, die Importeure legen die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

8.2.1 Informationen zum Wirtschaftsakteur

- 1.1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur),
- 1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,
- 1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
- 1.4. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

8.2.2 Informationen zum Produkt

- 2.1. Basis_UDI-DI,
- 2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der NB ausgestellten Bescheinigung und Name und Kennnummer der NB,
- 2.3. Mitgliedsstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll
- 2.5. Risikoklasse des Produkts
- 2.6
 - » Spezifische Angaben u.a. zu Einmalgebrauch, Klinische
 - » Prüfungen, Substanzen AM, tierisch, CRM etc.
- 2.14
- 2.15 Marktstatus des Produkts



Tipp

Die EUDAMED Datenbank ist aktuell noch nicht komplett freigeschaltet für alle Module. Diese werden nach und nach scharf geschaltet. Hersteller sollten genau im Blick behalten, wann sie was registrieren oder melden müssen.

9. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AM	Arzneimittel
CA	Competent Authority
CAPA	Corrective and Preventive Action
CER	Clinical Evaluation Report
CMR	Cancer, mutagen and reproduction toxic
EU	European Union
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FAQ	Frequently Asked Questions
FSAC	Field Safety Corrective Action
GSPR	General Safety and Performance Requirements
ISO	International Organization for Standardization
IVDR	In-vitro Diagnostic Regulation
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MP	Medizinprodukt
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
NB	Notified Body
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up
PMS	Post-Market Surveillance
PRRC	Person Responsible for Regulatory Requirements
PSUR	Periodic Safety Update Report
QC	Quality Control
QMS	Qualitätsmanagementsystem

Abkürzung	Beschreibung
RM	Risikomanagement
SOTA	State of the art
SRN	Single Registration Number
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
TD	Technische Dokumentation
UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier



10. FAQ

In unserem Frequently Asked Questions Bereich sammeln wir für Sie die wichtigsten Fragen vorangegangener Schulungen zu dem Thema:

Q: Die praktische Umsetzung von Kap. 7 der ISO 13485 liegt doch beim Lohnhersteller, ist dennoch der (Legal) Hersteller formal verantwortlich?

A: Ja, der (Legal) Hersteller ist für die Umsetzung und Einhaltung der ISO 13485 verantwortlich.

Q: Muss man die Intellectual Property (IP) Rights abgeben, wenn man Legal- und Lohnherstellung auslagert?

A: Klares Nein! Die IP-Rights bleiben beim bisherigen Inhaber dieser. Aber es ist natürlich ebenso richtig, dass man ggf. technische Details, die Teil des IP ist an den Legal- und/oder Lohnhersteller geben muss, wenn der diese benötigt, um seiner entsprechenden Funktion nachzukommen.

Q: Wird immer eine PRRC benötigt?

A: Wenn man Hersteller innerhalb der EU ist, dann ja. Für kleine Unternehmen gibt es eine Sonderregelung, dass sie die PRRC auch durch Externe besetzen lassen können. Trotzdem sind sie verpflichtet, eine PRRC vorweisen zu können und jederzeit auf diese zugreifen zu können. Hersteller außerhalb der EU benötigen keine PRRC, aber deren EU-Bevollmächtigter, der innerhalb der EU sitzt.

Q: Muss zwingend die Benannte Stelle, die die Medizinprodukte zertifiziert, auch das QMS nach ISO 13485 zertifizieren?

A: Nein, im Prinzip kann ein Hersteller mit mehreren Benannten Stellen zusammenarbeiten und eine für die Zertifizierungen der Produkte haben und eine andere für die Zertifizierung des QMS. Pragmatischer und weniger aufwändig ist es natürlich, alle Zertifizierungen über eine Benannte Stelle laufen zu lassen, die dann den Hersteller und die Produkte sowie das QMS mit der Zeit gut kennt.

Q: Zu welchem Zeitpunkt erstellt man die Klinische Bewertung?

A: Die Klinische Bewertung ist Teil der Validierung und wird als (meist) letzter Teil der Entwicklung erstellt, ist somit aber noch Teil der Entwicklung selbst.

Q: Gibt es überhaupt Prozesse, die man als Produkteigner nicht auslagern kann?

A: Eigentlich kann man alle Prozesse auslagern. Wenn aufgrund der eigenen Rolle aber ein QMS notwendig ist, kann man zwar die Erstellung und Implementierung von Extern machen lassen, im Alltag muss das QMS dann aber auch intern gelebt werden.

Q: Reicht es für das Risikomanagementsystem ein FMEA- (Failure Mode and Effects Analysis) System implementiert und in der Anwendung zu haben?

A: Nein, die ausschließliche Anwendung eines FMEA-Systems ist nicht ausreichend. Es müssen die relevanten Anforderungen der ISO 14971 erfüllt werden.

Q: Gibt es den Sicherheitsbeauftragten noch als Begriff oder Funktion unter der MDR?

A: Den Sicherheitsbeauftragten gab es auch auf europäischer Ebene unter der MDD nicht. Es war eine nationale Forderung in den Gesetzgebungen in Deutschland und Österreich. Die EU hat nun mit der MDR eine für die Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (engl. Person responsible for regulatory compliance, kurz PRRC) ins Leben gerufen, die die Verantwortlichkeiten des ehemaligen Sicherheitsbeauftragten innehat, jedoch auch deutlich mehr Aufgaben und Verantwortungen übernehmen muss. Da nun eine PRRC gefordert ist, haben Deutschland und Österreich keine Notwendigkeit mehr gesehen, noch einen Sicherheitsbeauftragten national zu fordern.

Q: Wo findet man die MDCG-Dokumente, die mir Hilfestellungen geben sollen?

A: Die aktuellen Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) sind auf der öffentlichen Internetseite der EU-Kommission zu finden (Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance (europa.eu)). Hier sollte man regelmäßig nachschauen, ob neue MDCG-Dokumente veröffentlicht wurden.

Q: Wer hat das letzte Wort bei der Klassifizierung?

A: Die Festlegung der Risikoklasse kommt vom Hersteller, der gemäß Anhang VIII der MDR die anwendbare Regel zur Klassifizierung herausucht. Es gibt immer wieder Interpretationsspielraum oder Produkte, bei denen die Klassifizierungsregel nicht eindeutig zu finden ist. In diesem Fall könnte eine Vorababstimmung mit der benannten Stelle helfen, die am Ende die Klassifizierung mittragen muss. Im Zweifelsfall kann auch die zuständige Behörde angefragt werden.

Q: Müssen die Konformitätserklärungen überall nach MDR übersetzt werden?

A: Ja. Dies ist eine neue Forderung der MDR, die vielen Herstellern noch gar nicht bewusst ist. Ich muss die Konformitätserklärung in den Landessprachen der Märkte erstellen, in denen ich mein Produkt vertreiben möchte. Je nachdem, in wie vielen Märkten ich unterwegs bin, können so schon einige Landessprachen zusammenkommen. Wichtig dabei zu beachten ist, dass ich für die Übersetzungen einen gelenkten Prozess benötige, der sicherstellt, dass auch alle Informationen korrekt übersetzt sind.

Q: Muss man, wenn das Produkt bereits auf dem Markt ist, immer noch andere Vergleichsprodukte suchen und betrachten?

A: Ja, im Rahmen des PMS (Post-Market Surveillance) und der Klinischen Bewertung werde ich dauerhaft auch immer wieder die ähnlichen Vergleichsprodukte auf dem Markt betrachten müssen und gegebenenfalls auch neu erscheinende Produkte. Sie können mir nämlich Informationen zur Sicherheit und Leistung meines Produktes geben. Außerdem muss ich überprüfen, ob ich mit meinem Produkt noch auf dem Stand der Technik bin oder ob es möglicherweise neue innovative Produkte gibt, die im Vergleich zu meinem Produkt ein besseres Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

11. qtec als Ihr Partner

Die qtec Services GmbH ist ein derzeit über 85 kluge-Köpfe-starkes Team aus eng vernetzten Expert*innen, das sich als Partner für Hersteller von Medizinprodukten versteht. Unser Leistungsangebot korreliert mit dem typischen Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Dieser beginnt beim Requirements-Engineering, Risikomanagement, Software-Quality, Verifikation & Validierung, klinischen Bewertungen, Zulassung bis hin zu Post-Market Surveillance. Unser Experten-Team berät und unterstützt Ihr Unternehmen auf dem gesamten Weg der Medical Device Regulation (MDR).

Kontaktieren Sie uns gerne unter info@qtec-group.com und vereinbaren Sie ein kostenfreies Beratungsgespräch.

Kontaktieren Sie unsere Experten und Autoren:

Timo Bohnhoff
Senior QA / RA Manager
timo.bohnhoff@qtec-group.com

