

Checkliste

zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Stand: November 2019



Impressum

Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Checkliste wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

Vervielfältigung und Copyright

Die Vervielfältigung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Auszügen mit der Quellenangabe „Checkliste DIHK & MedicalMountains, 2019“ ist zulässig.

Herausgeber

© Deutscher Industrie- und Handelskammertag e.V. (DIHK) | Berlin | Brüssel

© MedicalMountains GmbH | Tuttlingen

DIHK Berlin

Postanschrift: 11052 Berlin

Hausanschrift: Breite Straße 29 | 10178 Berlin-Mitte

+49 30 20308-0

info@dihk.de

www.dihk.de

MedicalMountains GmbH

Katharinenstraße 2

78532 Tuttlingen

+49 7461-969721-0

support@medicalmountains.de

www.medicalmountains.de

Redaktion

Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK

Julia Steckeler, Geschäftsführerin, MedicalMountains GmbH

Ersteller

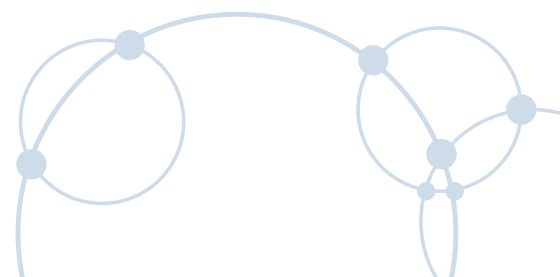
Arjan Stok, STOQ Managementservice

Bildnachweis

Adobe Stock

Stand

November 2019



Einführung

Am 25. Mai 2017 ist die neue **EU-Medizinprodukte-Verordnung**¹ (EU-MDR) in Kraft getreten und kommt nach einer Übergangsfrist von drei Jahren (26. Mai 2020) zur Anwendung. Die neue Verordnung ersetzt die bisherige Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Verordnung sieht vor allem erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor. Das hat auch eine inhaltliche Änderung von Begriffen (Art. 2 EU-MDR) zur Folge. Trotz einschneidender Neuerungen bleibt das herkömmliche Zertifizierungsmodell in Bezug auf den Marktzugang (CE-Konformitätskennzeichnung) jedoch erhalten.

Die neue Verordnung bietet keinen Bestandsschutz für die Zeit nach dem 25. Mai 2020. Das bedeutet: Nach der EU-MDR müssen alle derzeit verkehrsfähigen Medizinprodukte nach den neuen Anforderungen erneut zertifiziert werden. Die EU-MDR nimmt zudem nicht nur die Hersteller von industriell gefertigten Erzeugnissen in die Pflicht, sondern grundsätzlich alle Wirtschaftsakteure, die im Bereich der Medizinprodukte aktiv sind. Daher werden auch der Import, Vertrieb, Handel sowie Tätigkeiten im Bereich der Leistungserbringung in Gesundheitseinrichtungen, z.B. die Herstellung von Sonderanfertigungen, stärker reguliert. Die Regelungen für Hersteller von industriell gefertigten Medizinprodukten finden meistens auch für Hersteller von Sonderanfertigungen Anwendung.

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten der EU, sodass eine nationale Umsetzung grundsätzlich nicht erforderlich ist. Aus den an die Mitgliedstaaten gerichteten Regelungsaufträgen ergibt sich jedoch ein gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht. Im September 2019 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hierzu den **Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745** vorgelegt.² Da insbesondere die vielen kleinen und mittleren Unternehmen der Medizinproduktebranche vor enormen Herausforderungen stehen, um die neuen europäischen Anforderungen zu erfüllen, muss es aus Sicht des DIHK und der MedicalMountains GmbH dabei Priorität haben, dass die deutsche Umsetzung keine zusätzlichen Belastungen für die Unternehmen zur Folge hat. Es müssen nicht nur strengere nationale Vorgaben unbedingt vermieden, sondern nationale Ermessensspielräume müssen auch mittelstandsfreundlich ausgelegt werden, um die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche nicht weiter zu gefährden. Darüber hinaus könnten die grundsätzlichen Probleme für die Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der bereits ab dem 26. Mai 2020 geltenden EU-Verordnung nach Einschätzung des DIHK und der MedicalMountains GmbH nur auf europäischer Ebene gelöst werden.³ Da der Gesetzgebungsprozess noch nicht abgeschlossen ist und der Inhalt somit noch nicht final feststeht, wird der Gesetzesentwurf im weiteren Verlauf der Checkliste nur am Rande berücksichtigt. Wichtig ist jedoch, dass sich die Unternehmen auch mit diesem nationalen Anpassungsgesetz zeitnah vertraut machen⁴ und sich nicht nur mit der MDR-Konformität auseinandersetzen.

Wer die **nachfolgenden 20 Fragen der Checkliste** beantwortet, kann für das eigene Unternehmen die Notwendigkeit und Dringlichkeit der Umsetzung analysieren und dabei feststellen, welche regulatorischen Anforderungen ab dem 26. Mai 2020 gelten werden.

¹ Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte. Sie umfasst 13 Seiten Erwägungen (Ziele), 79 Seiten Artikel (Regularien) sowie 83 Seiten Anhänge und ist abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

² U.a. sieht der Entwurf Sonderzulassungen in Ausnahmefällen sowie eine Kompetenzbündelung der Risikobewertung und Produktkontrolle bei den Bundesbehörden vor. Den Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 können Sie hier abrufen: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAnpG-EU_RefE.pdf

³ Die vollständige DIHK-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 können Sie hier abrufen: <https://www.dihk.de/themenfelder/wirtschaftspolitik/fachkraeftesicherung-verantwortung/gesundheitswirtschaft/positionen/medizinprodukte-anpassungsgesetz>

⁴ Zum Beispiel mit den Regelungen zu den klinischen Prüfungen sowie der Rolle der Ethik-Kommission.

Wichtig zu wissen!

- Diese Checkliste ermöglicht es Unternehmen der Medizinprodukte-Branche, eine **erste orientierende Bestandsaufnahme** zu erstellen, inwiefern die neue EU-MDR geänderte oder neue Auflagen enthält und/oder regulatorische Pflichten mit sich bringt. Sie kann aber **keineswegs** eine selbst initiierte, individuelle und vor allem **ausreichende Bestandsaufnahme** ersetzen. Sie dient folglich als **Einstieg und Hilfestellung**, um einen leichteren Zugang zur Thematik zu erhalten und notwendige Maßnahmen schneller erkennen und ergreifen zu können.
- Die Checkliste erhebt weder Anspruch auf Vollständigkeit noch auf richtige Interpretation der EU-Verordnung 2017/745.
- **Vorkenntnisse zur EU-MDR sind erforderlich:** Wer die Checkliste nutzt, sollte die Grunddefinitionen über die bisherigen oder künftigen Tätigkeiten als Hersteller, Händler und/oder Zulieferer von Medizinprodukten, Materialien, Dienstleistungen oder Komponenten kennen und einen Überblick haben. Falls Unsicherheiten bestehen, können Sie in Artikel 2 der EU-MDR 2017/745 die Begriffsbestimmungen nachlesen.
- Geschäftliche Konstellationen können dazu führen, dass **mehrere Regelungen** oder Definitionen/Konstellationen/Rollen gleichzeitig auf ein Unternehmen **zutreffen**, wobei diese jeweils einzeln zu betrachten, analysieren und umzusetzen sind.

1. Kennen Sie Ihre Rolle/n in der Wirtschaft?

Erstmals wird in der Verordnung von „Rollen“ gesprochen, womit in der EU-MDR ein neuer übergeordneter Begriff eingeführt wird: Der **Wirtschaftsakteur!**

Sind Sie:

- Hersteller?
- Bevollmächtigter Vertreter (EC-Rep)?
- Importeur?
- Händler?
- Lieferant/Zulieferer/Unterauftragnehmer?

Erläuterung zu den Rollen und Definitionen:

Artikel 2 Begriffsbestimmungen (35): „Wirtschaftsakteur“

bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und eine in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person (Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“, kombinieren von Produkten innerhalb der Zweckbestimmung)

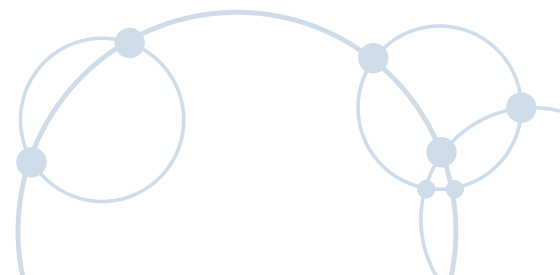
Artikel 2 Begriffsbestimmungen (30): „Hersteller“

bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet bzw. ein Produkt entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter eigenem Namen oder als eigene Marke vermarktet.

Artikel 10 (9) d): Begriff „Zulieferer oder Unterauftragnehmer“

Der Begriff wird – außer bei den Auditkriterien – nicht weiter spezifiziert. Dort heißt es jedoch:

Eine Benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil der Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems (Anhang VII Absatz 4.5.2 a) Punkt 2) zuständig: Bestimmung von Verbindungen zwischen den – und Aufteilung der Zuständigkeiten auf die – verschiedenen Fertigungsstätten sowie Bestimmung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; dazu zählt auch die Einschätzung, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten oder Unterauftragnehmer oder für beide nötig ist.



Artikel 2 Begriffsbestimmungen (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.

2. Kennen Sie die Auswirkungen auf Private Label Konstellationen und die neu geforderte Herstellerdefinition aus Artikel 16 und resultierenden Kennzeichnungsmodalitäten der Produkte?

Artikel 16 regelt, ob es „Private Label Manufacturer“ (PLM) nach der bisherigen Definition der EK-MED 3.9 B16 geben kann:

„Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten“:

Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten eines Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter eigenem Namen, eigenem eingetragenen Handelsnamen oder unter eigener eingetragener Handelsmarke. Ausgenommen sind Fälle, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird. In diesem Fall ist dieser Hersteller verantwortlich für die Einhaltung der geltenden Herstelleranforderungen.

Beispiel:

o Hersteller = XYZ GmbH mit seinem UDI und dem CE-Zeichen

o Vertrieb und Service = durch ABC GmbH

- Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts:
>> Änderung der Zweckbestimmung = Herstellung
- Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Dieses gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 30 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen (*Anm.: = Sonderanfertiger wie Dental- oder Orthopädietechniker*).

Art. 16 (3) Absatz 2 „Voraussetzungen für Händler und Importeure“:

Artikel 16 regelt Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten. Händler und die Importeure müssen über ein Qualitätsmanagement-System verfügen, mit welchem Folgendes sichergestellt wird:

- dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist
- dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass:
 - der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist
 - der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

Anmerkung:

Der „Medizinprodukteberater (§ 31 MPG)“ wird in der Verordnung nicht explizit erwähnt. Der Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 sieht den „Medizinprodukteberater“ in Deutschland jedoch weiterhin vor. Der Entwurf sieht hingegen keinen Sicherheitsbeauftragten mehr vor. Zu beachten ist, dass sich die Anforderungen an eine „verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ (hierzu unter 5. und 6.) von denen eines Sicherheitsbeauftragten unterscheiden.

Ferner haben nationale Behörden die in Art. 30 genannte Befugnis:

Art. 30 (2): Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

3. Kennen Ihre b2b-Partner (Wirtschaftsakteure) die Anforderungen aus Artikel 14 und 25?

Art. 14: Allgemeine Pflichten der Händler

Art. 25: Wirtschaftsakteure müssen der zuständigen Behörde (für die gegebene Aufbewahrungsfristen in Art. 10 (8)) gegenüber nennen können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben
- alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

4. Kennen die mit Ihnen in Verbindung stehenden Wirtschaftsakteure die verpflichtende Beteiligung an die Marktbeobachtung und daraus resultierenden Meldepflichten und Maßnahmenkoordination nach Artikel 14?

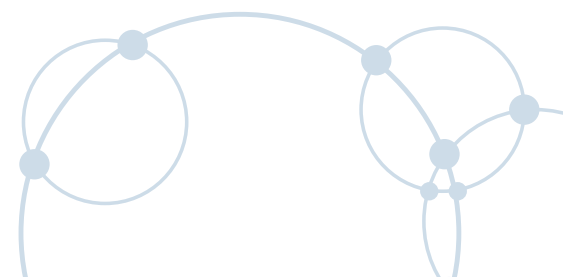
Händler haben gemäß Artikel 14 (2) Prüfpflichten hinsichtlich Produktanforderungen und Produktinformationen. Gemäß Artikel 14 (4) haben Händler außerdem die Pflicht, solche Produkte, die offenbar den EU-MDR Anforderungen nicht entsprechen, dem Hersteller, Bevollmächtigten - und im Falle einer (potenziell) schwerwiegenden Gefahr sogar der zuständige Behörde zu melden. Auch das Weiterleiten von Beschwerden und mutmaßliche Vorkommnisse nach Artikel 14 (5) sowie das Führen von Beschwerderegister gehören zum Aufgabenumfang.

5. Artikel 15 „Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ (VPR):

Erfüllt in Ihrem Unternehmen jemand die erweiterten fachlichen Anforderungen und ist/sind er/sie benannt bzw. extern verpflichtet und organisatorisch in den genannten Themen (Prozesse und Projekte) nachweislich eingebunden?

Die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ ist mindestens dafür verantwortlich, dass:

- die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagement-System 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 wird.
- 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.



Für „Kleinst- und Kleinunternehmer“ (i.S.d. Kommissionsempfehlung 2003/361/EG⁵) gibt es eine Befreiung von der Pflicht, in ihrer Organisation ständig eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben. Dazu zählen Hersteller mit weniger als 50 Mitarbeitern und einer Jahresbilanz von max. 10 Mio. EUR.

Diese Unternehmen können einen externen VPR beauftragen, wobei zu beachten ist, dass diese externe Person Zugang zu allen relevanten QM-Dokumentation sowie Technischen Dokumentation (Anhänge I, II und III sowie XIV und XV der EU-MDR) haben muss und diese permanent zu verantworten hat. Dieser Zugriff muss vertraglich geregelt werden.

6. Haben Sie in Bezug auf den VPR die Qualifikationsanforderungen abgeglichen?

Die Anforderungen an das Fachwissen ist in Art. 15 Absatz 1 und im Guidance MDCG 2019-6⁶ beschrieben.

Die Verantwortung kann auf mehrere Personen im Unternehmen aufgeteilt werden, was in Funktions- oder Stellenbeschreibung und gegebenenfalls im Organigramm des Unternehmens verbindlich zu definieren ist.

7. Kennen Sie die neuen als auch die inhaltlich geänderten Formulierungen zu den Klassifizierungsregeln?

Vorweg ist zu erwähnen, dass jetzt nicht nur Medizinprodukte gemäß der Definition „Medizinprodukt“ und den 22 Klassifizierungskriterien nach Anhang VIII „Klassifizierungsregeln“ mit einem CE-Zeichen versehen werden dürfen. Nunmehr können insgesamt 6 Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung mit einem CE-Zeichen versehen werden (gemäß Anhang XVI „Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck“). Voraussetzung dafür ist, dass sie die anwendbaren Anforderungskriterien der EU-MDR erfüllen.

Inhaltlich wurden einige Klassifizierungsregeln neu definiert. Dies kann zur Verschiebung Ihrer Produkte zu einer anderen Regel führen oder sogar in eine andere Klasse. Die Regeln zur Klassifizierung wurden zudem um 5 weitere Regeln erweitert:

Regel 11: Software, die Informationen liefert, um Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke treffen zu können.

Regel 18: (Besondere Regeln für Blutbeutel) wird in die Regel 2 integriert.

Regel 19: Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen.

Regel 20: Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind. Ausnahme: chirurgisch-invasive Produkte.

Regel 21: Produkte, die aus Stoffen oder Stoffkombinationen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

Regel 22: Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt. Dazu gehören geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren.

Anmerkung:

Der Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 sieht vor, dass im Fall eines Streites zwischen Hersteller und Benannter Stelle über die Klassifizierung von Produkten die Bundesoberbehörde entscheidet.

⁵ Abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>

⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36166?locale=en>

8. Kennen Sie die Anforderungen an Software als Medizinprodukt?

Software (SW) wird in Regel 11 erstmalig explizit als Klassifizierungskriterium genannt. Hiermit wird die teils signifikante klinische Bedeutung von Software in der Medizintechnik Rechnung getragen. SW wird unterschieden nach:

- Embedded Software (als Bestandteil des Medizinprodukts)
- Standalone Software (eigenständiges Medizinprodukt)
- Zubehör zum Medizinprodukt

Neben dem MEDDEV 2.1.6 Dokument aus Juli 2016, definiert die MDCG in dem Dokument „MDCG 2019-11; Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR“ Software als:

“Medical device software (MDSW): Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the EU-MDR or EU-IVDR”.

„Medizinprodukte-Software die gemäß Zweckbestimmung eigenständig oder in Kombination für einen medizinischen Zweck nach EU-MDR oder EU-IVDR als Medizinprodukt genutzt wird, unabhängig davon ob die Software eigenständig ist oder die Funktion eines Medizinproduktes steuert oder beeinflusst.“

Demnach entscheidet primär die vom Hersteller definierte Eigenschaft der SW als Einstufung Medizinprodukt – und die spezifische Zweckbestimmung über die Klassifizierung der SW. Ob die Software lokal oder z.B. auf Mobilgeräte oder übers World Wide Web in der Cloud funktioniert, ist dabei unerheblich! Kennen Sie die Klassifizierungsregeln für Software?

Software wird in Regel 11 klassifiziert. Hierbei wird unterschieden nach:

- Software die Informationen liefert, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke dient >> **Klasse IIa**, es sei denn;

die Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- Tod oder irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person >> **Klasse III**.
- Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder einen chirurgischen Eingriff >> **Klasse IIb**.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa** es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parameter bestimmt [...] in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der **Klasse I** zugeordnet.

Für all diese Fälle (außer Klasse I) ist die Beteiligung einer Benannten Stelle (Audit des QM-Systems sowie Prüfung und Genehmigung einer Technischen Dokumentation) obligatorisch.

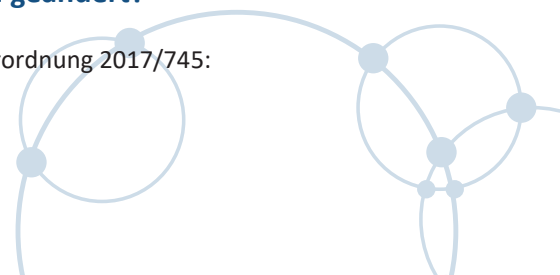
Wo finde ich weitere Informationen zu Software als Medizinprodukt?

Die Definition „Software als Medizinprodukt“ und daraus resultierenden komplexen „Klassifizierungsregeln“ werden in einigen Dokumenten vertieft:

- **Insbesondere:** Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, Oktober 2019, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581?locale=en> MEDDEV 2.1.6 v. Juli 2016; “GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES”, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>

9. Welche Definitionen haben sich bei den Medizinproduktklassen geändert?

Folgende Klasseneinteilung gibt es bei Medizinprodukten nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745:



- Klasse I
CE ohne Kennnummer
- Klasse IM Produkte mit Messfunktion
CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IS Sterilprodukte
CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IR (Neu) Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IIa
CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IIb
CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse III
CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle

Prüfen Sie Ihre bisherige/n Klassifizierung/en und Klassifizierungsregel/n!

10. Erfüllen Sie die erweiterten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I?

Die MDD 93/42/EWG nannte 13 Abschnitte in Anhang I „Grundlegende Sicherheitsanforderungen“, dagegen differenziert die EU-MDR 23 Abschnitte in Anhang I.

11. Kennen Sie die im Rahmen der Medizinprodukte-Entwicklung (Auslegung) zu koordinierenden Tätigkeiten und zu erbringenden Nachweise, so dass die Technische Dokumentation dem Anhang II der 2017/745 entspricht und können Sie alle anwendbaren Aspekte vollständig und nach aktuellem Stand der Technik erfüllen?

Erstmals werden in Anhang II die inhaltlichen Anforderungen an eine „Technische Dokumentation“ eindeutig dargelegt. Voraussetzung für die Komplettierung aller (für das jeweiligen Produkt/die Produktgruppe relevanten) Inhalte ist der Nachweis über die Einhaltung der „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ des Anhang I, als auch die Zusage den Anhang III („Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen“) künftig zu erfüllen.

12. Haben Sie ein Post-Market-Surveillance-System nach den Anforderungen des Anhangs III der 2017/745 etabliert und sind Ihre europäischen Händler über die Informationspflichten nach Artikel 14 und ggfls. Artikel 16 (PLM) informiert?

Art. 2 (60) „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ bezeichnet alle Tätigkeiten, welche ein Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführt.

Art. 14 „Allgemeine Pflichten der Händler“ > Siehe auch Frage 4

Art. 85 „Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ (Klasse I >> PMSR-Bericht)

Art. 86 „Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (ab Klasse I >> PSUR Bericht)

13. Sind Sie bereits zertifiziert nach Anhang II oder V der 93/42/EWG? Kennen Sie die neuen Anforderungen und jeweiligen Übergangsfristen für die Nachfolgezertifizierungen?

Hier können Sie diese nachlesen: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907>

Anmerkung:

Die fiktive Fortwirkung der bisherigen Richtlinie, wie sie bei der „Schonfrist“ bei Altzertifikaten vorgesehen ist, wirkt sich auch auf die Kategorisierung des Produktes als Medizinprodukt und wohl auch auf die Klassifizierungsregeln aus. So können z.B. grundsätzlich auch Produkte, die aufgrund des Geltungsbeginns der EU-MDR ab dem 26. Mai 2020 aus dem Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts fallen, von der „Schonfrist“ profitieren, da der Verordnungsgeber bewusst eine Herstellung und das Inverkehrbringen aller Produkte, die nach bisherigem Recht zertifiziert worden sind, für diesen begrenzten Übergangszeitraum ab Geltungsbeginn der EU-MDR zugelassen hat.⁷

14. Sind Sie durch eine Änderung der Produktklassifizierung gezwungen, eine Erst- oder Neuzertifizierung anzustreben (z. B. Klasse Ir oder Software)?

In diesem Falle müssen Sie sich mit den neuen Anforderungen intern (Technische Dokumentation) und Angeboten der Benannten Stellen zur Auditierung des QM-Systems nach Anhang IX „Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation“ oder Anhang XI „Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung“ auseinandersetzen. In einigen Fällen kann auch eine „Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung“ nach Anhang X angestrebt werden.

15. Kennen Sie den zeitlichen und monetären Aufwand, um die geforderten Inhalte und Strukturen in Ihrem Betrieb vorzubereiten und dauerhaft wirksam umzusetzen?

Der Aufwand ist am besten in Form einer Gap-Analyse zwischen den bestehenden Anforderungen an Ihren Produkten und QM-System und die in der EU-MDR genannten Forderungen zu absolvieren. Eine knappe Hilfestellung bietet der Anhang XVII mit einer „Entsprechungstabelle“ zwischen MDD und EU-MDR.

16. Kennen Sie den verwaltungstechnischen Aufwand, um Ihr QM-System an die neuen Geltungsbereiche, Fundstellen, Querverweise und Fachbegriffe anzupassen?

In der QM-Dokumentation sind die neuen regulatorischen Anforderungen des Artikels 10 EU-MDR einzupflegen. Viele flankierende Dokumente werden entfallen, ersetzt oder überarbeitet. An dieser Stelle sind die bereits mehrfach zitierten neuen MDCG Dokumente⁸ zu nennen, aber auch die ab 26. Mai 2020 nicht bzw. nur eingeschränkt gültigen nationalen Medizinprodukteverordnungen oder EK-MED Dokumente, die allesamt auf der MDD 93/42/EWG beruhen.

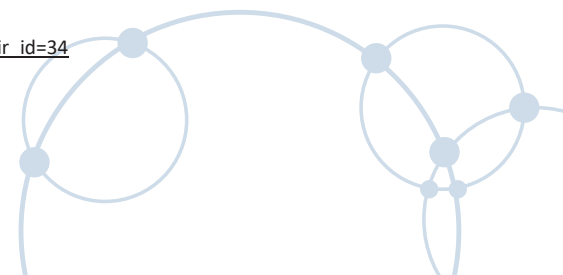
17. Wird Ihre aktuelle Benannte Stelle für den gewünschten Scope (nach Richtlinie 93/42/EWG) auch künftig Ihre Benannte Stelle bleiben (nach EU-MDR 2017/745)?

In der Nando-Datenbank⁹ können Sie sich über die bereits nach neuem Recht zur Verfügung stehenden Benannten Stellen informieren. Informieren Sie sich über den Zertifizierungs-Scope der Stellen, die nach der EU-MDR benannt worden sind.

⁷ Vgl. hierzu das Urteil des Verwaltungsgerichtes Schleswig-Holstein vom 21.03.2019 – 1 A 109/18, abgedruckt in: Medizinprodukte Journal 2019, Heft 3, S. 224 ff.

⁸ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

⁹ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34



18. Eines der Verordnungsziele ist die Erhöhung der klinischen Sicherheit von Medizinprodukten. Ein weiteres Ziel dient der verbesserten (intensivierten) und fachkundigen Überwachung von Herstellern.

Erfüllen Ihre Produkte und die Dokumentation der klinischen Bewertung die Anforderungen des Anhangs XIV und gegebenenfalls die Anforderungen an klinischen Prüfungen nach Anhang XV?

Art. 2 (44): Die „Klinische Bewertung“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung einschließlich des klinischen Nutzens des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird.

Weitere Informationen erhalten Sie in der MEDDEV 2.7.1 Rev 4, abrufbar unter:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>

19. Machen Sie sich ein Bild über Ihre aktuellen oder potenziellen Prozesse und Produkte/Dienstleistungen und Ihre Position/en in der Wertschöpfungskette gemäß der EU-Verordnung.

19.1.) Sind Sie Hersteller eines Medizinprodukts? Falls ja, haben Sie in der EU folgende Pflichten:

a. Sie besitzen die vollständige Technische Dokumentation nach EU-MDR Anhang II und III mit folgenden Inhalten:

1. Produktspezifikationen und Varianten
2. Produktinformationen (inkl. Anhang VI „UDI“)
3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
4. Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I)
5. Risikomanagement und Risiko-Nutzen-Analyse
6. Produktverifizierung und -validierung
7. Post Market Surveillance und Post Market Clinical Follow-Up-Plan (Anhang III)

b. Sie definieren und koordinieren alle ausgelagerten Prozesse nach:

1. Potenziell risikorelevant für die klinische Leistung des Produkts
2. Potenziell nicht risikorelevant

c. Sie lassen Ihr QM-System (außer Klasse I) nach einer der Anhänge (IX oder XI) der EU-MDR (aktuell Anhang II/ Anhang V der 93/42/EWG) von einer Benannten Stelle genehmigen.

d. Sie lassen Ihr QM-System optional nach der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485 zertifizieren.

e. Ihr QM-System orientiert sich im Wesentlichen an:

1. Produktklassifizierung/en
2. Unternehmensgröße
3. Prozesse (Tätigkeiten) und Portfolio-Umfang
4. Zu beliefernde Märkte (weitere regulatorische Anforderungen)

f. Die Registrierung Ihrer Firma in der EUDAMED-Datenbank.
(Anhang VI, ab Start EUDAMED und Art. 120).

g. Die Registrierung jedes einzelnen Produkts und jeder Variante in der EUDAMED-Datenbank.
(UDI Anhang VI, ab Start EUDAMED und Art. 120).

h. Sie kennzeichnen das Produkt mit Ihrem Namen und Bezeichnung (+ UDI-Barcode) und mit dem CE-Zeichen, gegebenenfalls auch mit der Nummer Ihrer Benannten Stelle (außer Klasse I).

i. Die Aufzeichnungen über Lieferungen von und an Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen sind zu führen (= Art. 25).

j. Die Wirtschaftsakteure erfassen und die UDI der Produkte speichern, die sie abgegeben oder bezogen haben, sofern diese Produkte implantierbare Produkte der Klasse III sind.

k. Die permanente Marktbeobachtung (PMS) und permanente Ermittlung der klinischen Ereignisse und Weiterentwicklungen (PMCF) von eigenen und Mitbewerber-Produkten (ggfls. auch mit Ihren Vertriebspartnern) ist vertraglich abgestimmt.

l. Sie benennen eine oder mehrere (interne/externe) qualifizierte Personen als „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (Art. 15).

19.2.) Sind Sie Private Labeler (PLM)? Dann prüfen Sie folgende Pflichten:

a. Sie registrieren sich als Wirtschaftsakteur (Art. 30 / Anhang VI)

b. Sie geben an, von welchem Hersteller Sie Ihre Produkte (jeweils) beziehen.

c. Die Verpackung trägt alle UDI- und CE-Daten des OEM-Herstellers, darf jedoch dem Corporate Identity des Private Label-Händlers entsprechen (hergestellt durch Firma X, Vertrieb durch Firma Y).

d. Händler haben die Ware zu prüfen auf und gewährleisten die:

1. Kennzeichnung
2. Unversehrtheit
3. Verfallsdatum
4. Lagerbedingungen

e. Das bisher etablierte „klassische“ Private Label-Verfahren (gemäß EK-MED 3.9 B16) wird in Artikel 16 nicht ermöglicht und ist somit ausgeschlossen.

Alternativ besteht für PLM's die Möglichkeit, eine vollständige technische Dokumentation (Anhang II) einzureichen, wenn diese von dem OEM zur Verfügung gestellt und dauerhaft zugesichert (Anhang III) wird.

In diesem Fall gelten die Herstellerdefinitionen. Diese Möglichkeit setzt allerdings voraus, dass der OEM uneingeschränkt und permanent alle sachdienlichen Informationen im Audit zur Verfügung stellt, was in der Praxis nicht immer möglich sein wird – beispielsweise, wenn schutzwürdiges Firmen-Knowhow des OEM offenbart werden muss.

FAZIT: Künftig haben auch PLM die vollständige Technische Dokumentation nach den Anhängen II & III zu erstellen und (außer Klasse I) bei einer Benannten Stelle einzureichen oder gegenüber einer Überwachungsbehörde offen zu legen. Wirtschaftsakteure, also Händler, Importeure oder Depots sind demnach genannt und Ihre regulatorischen Verpflichtungen dokumentiert.

19.3) Sind Sie Zulieferer bei einem registrierten Hersteller?

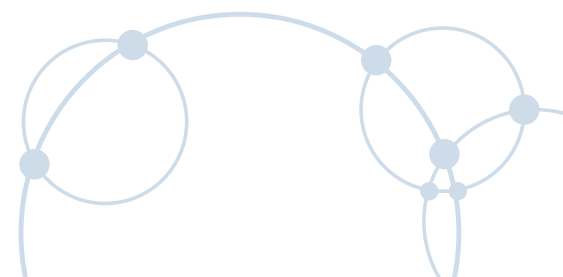
Dann folgt daraus:

Der Hersteller (*Anm. = Ihr Kunde*) hat die vollständige Technische Dokumentation zu erstellen und benötigt üblicherweise:

a. Qualifizierungs- und Validierungs-Angaben zu den ausgelagerten Prozessen sowie gegebenenfalls zu den ausgelagerten Unterprozessen.

b. Produktangaben (Zeichnung, Material etc.)

c. Eine QS-Vereinbarung mit den abgestimmten gegenseitigen Vereinbarungen sowie Kommunikation und Entscheidungsberechtigungen im Falle von Änderungen.



19.4) Sind Sie ein potenziell risikorelevanter Zulieferer?

Dann müssen Sie Folgendes prüfen:

- a. Kennen Sie das potenziell klinische Risiko und können Sie von der Benannten Stelle des Herstellers (außer Klasse I) auditiert werden? Auch unangekündigt?
- b. Können Sie von der Zuständigen Behörde des Herstellers inspiziert werden?
- c. Wird eine DIN EN ISO 13485-Zertifizierung empfohlen bzw. gefordert? Oder führen Sie zumindest den internen Nachweis, dass alle relevanten Aspekte im QM-System dokumentiert sind und Aufzeichnungen nach Vorgabe der Regularien erstellt wurden und entsprechend aufbewahrt werden?

20. Haben Sie ausreichende Informationen vorliegen für eine erste Schlussfolgerung?

Diese Checkliste bietet Ihnen lediglich eine Hilfestellung zur Auseinandersetzung mit den neuen Rahmenbedingungen. Die Relevanz, die Fristen und daraus resultierende fristgerechte Umsetzung der Anforderungen ist individuell zu ermitteln. Hierbei ist zu beachten, dass die von Benannten Stellen zu erfüllenden Anforderungen im Auditverfahren (siehe Anhang VII) mit einer erheblichen Vorlaufzeit und Verfahrenszeit zu kalkulieren sind. Die meisten Verfahren werden nicht innerhalb eines Jahres abgeschlossen werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der EU-Homepage¹⁰.

Zu guter Letzt:

Abschließend ist anzumerken, dass die komplexen Anforderungen dieser EU-Verordnung weltweit von allen Herstellern und Exporteuren angewendet werden müssen, die Produkte in die EU exportieren. Alle Unternehmen müssen die neuen Vorschriften in den gegebenen Zeitfenstern ermitteln, verstehen und unter Aufsicht von Benannten Stellen, Behörden und Wettbewerbern umsetzen. Wer die diversen verschärften EU-MDR Anforderungen nicht nachweislich zum jeweiligen Stichtag (siehe „Übergangsbestimmungen“ in Art. 120 und „Inkrafttreten und Geltungsbeginn“ in Art. 123) erfüllt, kann mangels EU-MDR-Konformität von Überwachungsbehörden und Wettbewerbern angezeigt werden.

¹⁰ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_de