



Medizinprodukte

Merkblatt zur
EU-Richtlinie 93/42/EWG
(und 2007/47/EG)





Richtlinie über Medizinprodukte

Sie stellen Medizinprodukte oder Zubehör her, handeln mit diesen Produkten oder importieren diese? Wissen Sie Bescheid über die rechtlichen Grundlagen? Können Sie nachweisen, dass Ihre Produkte den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen? Nein? Dann sollten Sie dieses Merkblatt aufmerksam lesen!

Die EU-Richtlinie über Medizinprodukte muss in allen Mitgliedstaaten seit dem 14. Juni 1998 verbindlich angewendet werden.

Rechtliche Grundlagen in der Europäischen Union (EU)

Die **Richtlinie 93/42/EWG** des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte wurde veröffentlicht im Amtsblatt der EG Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1–43, geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika (Amtsblatt Nr. L 331 vom 07/12/1998 S. 000–0037) und die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (Amtsblatt Nr. L 313 vom 13/12/2000 S. 0022–0024) sowie durch die Richtlinie 2001/104/EG vom 7. Dezember 2001 (Amtsblatt Nr. L 6 vom 10/01/2002). und die **Richtlinie 2007/47/EG** zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

in Deutschland

Die wichtigsten deutschen Vorschriften zur Umsetzung der Medizinprodukte-richtlinie sind:

- Medizinproduktegesetz (MPG);
- Medizinprodukteverordnung (MPV);
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV);
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV);
- Informationssystem über Medizinprodukte (DIMDIV);
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV);
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV);
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVer-schrV).

Die aktuellen deutschen Gesetzestexte sowie die EU-Richtlinien stehen unter der folgenden Webadresse zum Download zur Verfügung:

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>

Geltungsbereich und wesentliche Änderungen

Die EU-Richtlinie 93/42/EWG gilt für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihres Zubehörs. Seit 21.03.2010 sind die durch Richtlinie 2007/47/EG geänderten Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG anzuwenden. Medizinprodukte müssen den neuen Anforderungen entsprechen, andernfalls dürfen sie nicht auf den europäischen Markt gebracht werden.

Die wesentlichen Änderungen aus der neuen Richtlinie 2007/47/EG sind:

- Änderung der Klassifizierungsregeln und daher neue Einstufung einiger Medizinprodukte und u. U. anderes Konformitätsbewertungsverfahren;
- Änderung der grundlegenden Anforderungen, d. h. Neu-Bewertung der bereits CE gekennzeichneten Produkte wird erforderlich;
- Höhere Anforderungen an die technische Dokumentation;
- Hersteller, die Medizinprodukte unter ihrem Namen vertreiben und ihren Sitz außerhalb der Europäischen Union haben, dürfen die Produkte nur innerhalb der EU in Verkehr bringen, wenn sie einen einzigen Bevollmächtigten mit Sitz innerhalb der EU haben;
- Software gilt als Medizinprodukt, wenn sie spezifisch für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist;
- Verschärfte Anforderungen an klinische Daten, deren Umgang sowie die Dokumentation, zum Teil auch für bestehende Produkte;
- Medizinprodukterichtlinie und Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung 89/686/EWG müssen beide voll berücksichtigt werden;
- Medizingeräte, die auch als Maschine einzustufen sind, müssen zusätzlich die grundlegenden Anforderungen der EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG erfüllen, wenn diese spezifischer sind als die der Medizinprodukterichtlinie.

Welche Produkte sind betroffen?

In den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände.

Dazu gehört auch die vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmte und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzte Software.

Die Produkte sind vom Hersteller zur Anwendung am Menschen für folgende Zwecke vorgesehen:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung.

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von Medizinprodukten im oder am menschlichen Körper darf weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werden. Ihre Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel unterstützt werden.

Außerdem ist die Richtlinie 93/42/EWG auf Zubehör von Medizinprodukten anzuwenden. Zubehör sind Gegenstände, die selbst kein Produkt sind, sondern, nach ihrer vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung, zusammen mit einem Produkt zu verwenden sind. Dies sind z. B. Zusatzgeräte, EKG-Elektroden, Beatmungsschläuche oder Desinfektionsmittel für chirurgische Instrumente.

Auch einmalige Sonderanfertigungen für namentlich genannte Patienten und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie, tragen aber nicht die CE-Kennzeichnung.

Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben, unterliegen ebenfalls dieser Richtlinie.

Ausnahmen

Diese Richtlinie gilt **nicht** für:

- Produkte für die In-vitro-Diagnose gemäß der Richtlinie 98/79/EG;
- aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG;
- Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009;
- menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten;
- Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden;
- Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.

Wer ist davon betroffen?

Von den Bestimmungen der Richtlinie betroffen sind:

Der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers in der EU und der Importeur oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Produktes auf dem gemeinsamen Markt verantwortlich ist.

Auch der Betreiber und der Anwender sind insofern betroffen, dass sie nur Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung in Betrieb nehmen dürfen.

Welche Anforderungen enthält die Richtlinie?

Grundsätzlich dürfen die Produkte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und zweckgemäßer Verwendung nicht gefährden.

Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.

Neben den allgemeinen Anforderungen sind dies vor allem Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion des Produktes im Hinblick auf:

- Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe (Toxizität, Verträglichkeit, Biokompatibilität, ...);
- Infektion und mikrobielle Kontamination (Verarbeitung, Verpackung, Sterilität, ...);
- Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen (Minimierung von Risiken);
- Messfunktion (Genauigkeit, Anzeigeeinrichtungen, ...);

- Schutz vor Strahlungen (beabsichtigte bzw. unbeabsichtigte Strahlung, ionisierende Strahlung, ...);
- Produkte mit externer oder interner Energiequelle (Schutz vor elektrischen, mechanischen, thermischen Risiken, ...);
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnungen, Gebrauchsanweisung, ...);
- Ermittlung von klinischen Daten.

Klinische Bewertung

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist gemäß Anhang X der Richtlinie durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.

Sind im Rahmen der klinischen Bewertung klinische Prüfungen erforderlich, wird dafür eine Genehmigung der Bundesoberbehörde und eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission benötigt.

Klassifizierung der Produkte

Medizinprodukte werden entsprechend ihres Gefährdungspotenzials nach den Regeln gemäß Anhang IX der Richtlinie in die Klassen I (niedrig), IIa, IIb und III (hoch) eingestuft. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung.

Um die Klassifizierung zu erleichtern, hat die EU Leitlinien herausgegeben: MEDDEV-Guidelines for the classification of medical devices. Diese sind (nur in englischer Sprache) auf folgender Webseite zu finden:

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

Für die unterschiedlichen Klassen kommen unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung (siehe Flussdiagramm EG-Konformitätsbewertungsverfahren).

Enthält ein Medizinprodukt auch arzneilich wirksame Bestandteile ist im Rahmen der Konformitätsbewertung ein Konsultationsverfahren für den Arzneimittelbestandteil durchzuführen, bei dem durch die notifizierte Stelle das Medizinprodukt und durch die zuständige Behörde der arzneilich wirksame Bestandteil bewertet werden.

Verfahren zur Konformitätsbewertung: Produkte der Klasse I

Bei Produkten, die nur geringe Gefahren beinhalten (Klasse I), wie z. B. Brillenfassungen oder Gehhilfen, kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie entsprechen. Er führt die Konformitätsbewertung eigenverantwortlich durch, erstellt die technische Dokumentation und kennzeichnet die Produkte. Es handelt sich hierbei um das Verfahren der „**EG-Konformitätserklärung**“ nach Anhang VII der Richtlinie. Eine Notifizierte Stelle kann nicht eingeschaltet werden.

Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion oder für sterile Produkte der Klasse I ist zusätzlich ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI, jeweils beschränkt auf die speziellen Anforderungen, anzuwenden.

Verfahren zur Konformitätsbewertung Produkte der Klasse IIa

Für Produkte der Klasse IIa, z. B. für Hörgeräte oder Desinfektionsprodukte, muss in Verbindung mit dem o. g. Verfahren der „EG-Konformitätserklärung“ wahlweise zusätzlich eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

- Verfahren der „EG-Prüfung (**Produktprüfung**)“ gemäß Anhang IV (eingeschränkt):
Am Beginn steht der Nachweis, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie entspricht. Des Weiteren trifft der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen, um im Fertigungsprozess die Übereinstimmung aller Produkte einer Serie mit den Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen. Eine Notifizierte Stelle überprüft die Konformität der Produkte mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII, Abschnitt 3.
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**Qualitätssicherung Produktion**)“ gemäß Anhang V (eingeschränkt):
Auch in diesem Fall ist zunächst der Nachweis erforderlich, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I entspricht. Der Hersteller wendet in der Produktion und der Endkontrolle ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem an, das von einer Notifizierten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Basis dafür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 13485 sein. Durch das genehmigte QS-System gewährleistet der Hersteller, dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII hergestellt werden.
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**Qualitätssicherung Produkt**)“ gemäß Anhang VI (eingeschränkt):
Neben dem Nachweis der Konformität des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I ist hier ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle des Produkts erforderlich, das ebenfalls von einer Notifizierten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Basis hierfür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 13485 bilden. Mit dem genehmigten QS-System gewährleistet der Hersteller, dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII hergestellt werden.
- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**vollständiges Qualitätssicherungssystem**)“ gemäß Anhang II (eingeschränkt):
Neben dem Nachweis der Konformität des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gemäß Anhang I ist hier ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle des Produktes erforderlich, das von einer Notifizierten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Basis hierfür kann ein QM-System nach DIN EN ISO 13485 bilden.

Produkte der Klasse IIb

Für Produkte der Klasse IIb, wie z.B. Beatmungsgeräte oder Infusionspumpen, muss der Hersteller eines der folgenden Verfahren nach eigener Wahl einhalten:

- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**vollständiges Qualitätssicherungssystem**)“ gemäß Anhang II (eingeschränkt):
Der Hersteller wendet in diesem Fall ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Produkte an, das von einer Notifizierten Stelle auditiert und überwacht wird. Die Grundlage hierfür kann ein QM-System nach DIN EN ISO13485 bilden.

- Verfahren der „EG-Baumusterprüfung“ gemäß Anhang III:
Hier bescheinigt eine Notifizierte Stelle, dass ein repräsentatives Exemplar der Produktion (Baumuster), den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht. Die zugehörige Dokumentation wird geprüft und bewertet. Das Verfahren der EG-Baumusterprüfung muss immer in Verbindung mit den Verfahren:
 - der EG-Prüfung oder
 - der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) oder
 - der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) angewendet werden (siehe oben).

Produkte der Klasse III

Für die besonders risikoreichen Produkte der Klasse III, z.B. inaktive Implantate oder Nahtmaterialien zur Anwendung am Herzen, muss der Hersteller alternativ eines der folgenden Verfahren einhalten:

- Verfahren der „EG-Konformitätserklärung (**vollständige Qualitätssicherung**)“ gemäß Anhang II (siehe oben). Zusätzlich wird vor der Herstellung eine Prüfung der Auslegungsdokumentation zu einem Produkt durch eine Notifizierte Stelle gefordert. Diese stellt eine „**EG-Auslegungsprüfbescheinigung**“ aus

oder

- Verfahren zur EG-Baumusterprüfung in Verbindung entweder mit dem Verfahren:
 - der EG-Prüfung gemäß Anh. IV oder
 - der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anh. V.

Welche Normen können angewendet werden?

Es wird dann von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie ausgegangen, wenn das Produkt den einschlägigen harmonisierten Normen i.S. des Art. 5 der Richtlinie entspricht (Konformitätsvermutung). Der Normenverweis schließt auch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs ein, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die Arzneimittel aufnehmen. Im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften wurden bereits zahlreiche harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie veröffentlicht.

Beispiele für harmonisierte Normen sind:

DIN EN 556-x: Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden;

DIN EN ISO 10993-x: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;

DIN EN 60601-1: Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte;

Eine vollständige Liste der gültigen harmonisierten Normen kann unter folgender Internetadresse abgerufen werden:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Fehlen harmonisierte Normen, können zur Präzisierung der grundlegenden Anforderungen auch nationale Normen herangezogen werden. Die Anwendung von Normen ist grundsätzlich freiwillig.

Was ist zu tun?

Die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf jedem Medizinprodukt ist Pflicht (mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für die klinische Prüfung vorgesehenen Medizinprodukte). Voraussetzung dafür ist ein vorher durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie überprüft wird. Dabei muss je nach Klassifizierung des Produkts eines der vorgeschriebenen Verfahren eingehalten werden.

Es spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle, ob das Gerät in der EU hergestellt oder aus Ländern außerhalb der EU importiert wird. Die Mitwirkung notifizierter Stellen ist bei allen Medizinprodukten vorgesehen. Ausgenommen die Produkte der Klasse I (ohne Messfunktion oder unsterile Produkte).

Unterlagen, technische Dokumentation

Die technische Dokumentation muss eine Bewertung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie muss insbesondere enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produktes, einschließlich der geplanten Varianten und seiner Zweckbestimmungen;
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen der Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts;
- Ergebnisse der Risikoanalyse sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen;
- Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie;
- sofern die Produkte in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der angewandten Verfahren und den Validierungsbericht;
- Ergebnisse von Berechnungen, Prüfungen etc.;
- die präklinische Bewertung;
- die Prüfberichte und ggf. klinische Daten gemäß Anhang X (klinische Bewertung);
- die Kennzeichnung sowie die Gebrauchsanweisung.

Unterlagen, Technische Dokumentation

Hinzu kommt die Dokumentation des jeweils angewandten Qualitätssicherungssystems.

Der vollständige Inhalt der technischen Unterlagen wird in den jeweiligen Anhängen der Richtlinie genannt.

Die technischen Unterlagen müssen für den Zeitraum der Lebensdauer des Produktes zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde bereitgehalten werden, mindestens jedoch 10 Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produktes. Bei Implantaten beträgt die Frist 15 Jahre.

Schriftliche Konformitätserklärung

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ist verpflichtet, im Rahmen eines nach der Medizinprodukterichtlinie vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EG-Konformitätserklärung auszustellen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.

Mit dieser schriftlichen Konformitätserklärung wird bestätigt, dass das in Verkehr gebrachte Produkt alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Es wird zudem üblicherweise beschrieben, welche anderen zutreffenden EG-Richtlinien eingehalten wurden oder ob ggf. dafür geltende Übergangsregelungen in Anspruch genommen werden.

Zuständige Ministerien für die Marktüberwachung in Bayern

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit

Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 / 92 14-00
Fax: 089 / 92 14-2266
<http://www.stmuv.bayern.de/>

Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Soziales, Familie und Integration

Winzererstraße 9
80797 München
Tel.: 089 / 1261-01
Fax: 089 / 1261-1122
<http://www.stmas.bayern.de>

Notifizierte Stellen in Bayern

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0221 / 806-1444
Fax : 0221 / 806-3935
Email.: cert-validity@de.tuv.com

TÜV SÜD Gruppe
TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstr. 65
80339 München
Tel.: 089 / 5008-4261
Fax: 089 / 5008-4230
Email.: info@tuev-sued.de

Alle in der EU notifizierte Stellen sind in der NANDO-Datenbank abrufbar:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Anbringen der CE-Kennzeichnung

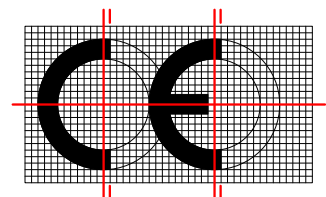
Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Medizinprodukte im Sinne dieser Richtlinie die CE-Kennzeichnung tragen.

Die CE-Kennzeichnung muss, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft auf dem Produkt direkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muss sie auch auf der Handelsverpackung angebracht sein.

Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der ggf. eingeschalteten Notifizierten Stelle hinzugefügt sein. Bei Klasse I Produkten entfällt diese Kennnummer

Die Mindesthöhe der CE-Kennzeichnung beträgt 5 mm. Die geometrischen Abmessungen müssen exakt eingehalten sein (siehe nebenstehende Kennzeichnung).

Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung (CE + Kenn-Nummer der Notifizierten Stelle) müssen in etwa gleich hoch sein.

**Praktische Hinweise für Deutschland****Registrierung des Inverkehrbringers und der Medizinprodukte (Anzeigepflicht):**

Jeder Hersteller, der Medizinprodukte erstmalig in Deutschland in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden die Anschrift seines Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Produkte mitteilen. Dies gilt auch für Firmen, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammensetzen.

Die Anzeige muss vor der Aufnahme der Tätigkeit erfolgen. Nachträgliche Änderungen der Angaben sowie die Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

In Bayern sind für die Bearbeitung der Registrierung (Anzeige) die Bezirksregierungen zuständig. Die Anzeige kann online bei DIMDI erfolgen unter folgender Internet-Adresse:

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/anzeige/index.htm>

Eine Liste der zuständigen Behörden ist unter folgender Internetadresse abrufbar:

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/beh-liste.htm>.

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen nur in Apotheken in Verkehr gebracht werden. Bestimmte Produkte dürfen auch an Krankenhäuser, Ärzte und Zahnärzte abgegeben werden.

Beim Errichten, Betreiben, Anwenden und bei der Instandhaltung von Medizinprodukten sind die Bestimmungen der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV“ zu beachten.

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater:

Jeder Verantwortliche für das Inverkehrbringen, der seinen Sitz in Deutschland hat, muss unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit einen **Sicherheitsbeauftragten** für Medizinprodukte bestimmen. Diese Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen (naturwissenschaftlicher, medizinischer oder technischer Hochschulabschluss oder andere Ausbildung, die sie befähigt, die Aufgaben zu bewältigen, 2 Jahre Berufserfahrung). Die Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten bestehen in der Sammlung und Bewertung von Meldungen über Risiken der Medizinprodukte sowie in der Koordination der notwendigen Gegenmaßnahmen. Er ist auch für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, so weit sie Medizinprodukterisiken betreffen. Der Verantwortliche muss den Sicherheitsbeauftragten bei der zuständigen Behörde melden und jeden Personenwechsel anzeigen.

Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist wird als Medizinprodukteberater bezeichnet. Er darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

Die Sachkenntnis besitzt, wer

- eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
- durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen (Anzeigepflicht):

Um Risiken bei Medizinprodukten zu erfassen, zu bewerten und abzuwehren, müssen Vorkommnisse und Rückrufe entsprechend der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet werden. Dies ist das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** in Bonn. Dazu sind die vorgesehenen Formblätter zu verwenden. Diese stehen auf der Homepage von DIMDI zum Download bereit

Weitere Informationen**Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**Internet: <http://www.dimdi.de>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Internet: <http://www.bfarm.de>

Bayerisches Landesamt für Arbeitsschutz

Internet: <http://www.lgl.bayern.de>

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“, die Notifizierten Stellen und die Bundesnetzagentur mit ihren Außenstellen stehen den Herstellern unterstützend zur Seite.

Weitere Information und Beratung zur Produktkonformität erhalten Sie auch von den EU-Beratungsstellen des „Enterprise-Europe-Network“ in Bayern

www.een-bayern.de

Wichtig

Für Betroffene ist es unerlässlich, über diese Kurzinformation hinaus die entsprechenden Richtlinien in der aktuellen Ausgabe eingehend zu studieren:

Bezugsquellen für**EU-Richtlinien/****Gesetzestexte/Normen**

(Nur komplette Amtsblätter)

Beuth Verlag

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Tel.: 030 2601-2260

Fax: 030 2601-1260

E-Mail: info@beuth.deInternet: www.beuth.de

TÜV Rheinland Consulting GmbH

EU-Beratung

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Tel.: 0911 655-4942

Fax: 0911 655-4935

E-Mail: een@de.tuv.comInternet: www.tuv.com/eu-beratungE-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.deInternet: <http://www.bundesanzeiger.de>

Bundesanzeiger Verlag

Postfach 10 05 34

50445 Köln

Tel.: 0221 97668-0

Fax: 0221 97668-115

Gesetzgebungsportal der EU

(Download kostenlos)

<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Deutsche Gesetze

(Download kostenlos)

<http://gesetze-im-internet.de>

Veröffentlichte Merkblätter zu EU-Richtlinien

2014/35/EU	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
2009/48/EG	Sicherheit von Spielzeug
(EU) 305/2011	Verordnung über Bauprodukte
2014/30/EU	Elektromagnetische Verträglichkeit
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstungen (neu: (EU) 425/2016 ab 21.04.2018)
2009/142/EG	Gasverbrauchseinrichtungen (neu: (EU) 426/2016 ab 21.04.2018)
93/42/EWG u. 2007/47/EG	Medizinprodukte
2014/68/EU	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
2014/53/EU	Funkanlagen
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit
2000/14/EG	Umweltbelastende Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen
2009/125/EG / 2010/30/EU	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und Energieverbrauchskennzeichnung
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung von Gefahrstoffen in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen Pflichten der Wirtschaftsakteure

Weitere Merkblätter und Leitfäden finden Sie auf der Internetseite

<http://www.stmwi.bayern.de/sevice/publikationen>

des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie, 80525 München.

Das Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie in Gemeinschaftsarbeit von den Mitgliedern des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ erstellt und abgestimmt.

Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.

**Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“
beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und
Technologie:**

**Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft und Medien, Energie und
Technologie**

Dietmar Schneyer
Herbert Jung
80525 München
Tel.: 089 2162-2743
Fax: 089 2162-3743
E-Mail: eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de

**Bayerischer Industrie- und
Handelskammertag (BIHK)**

Karen Tittel
Balanstraße 55–59
81541 München
Tel.: 089 5116-1425
Fax: 089 5116-81425
E-Mail: karen.tittel@muenchen.ihk.de

**Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz**

Martin Schinke
Dr. Matthias Honnacker
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 9214-2294
Fax: 089 9214-2485
E-Mail: martin.schinke@stmuv.bayern.de

Bayerischer Handwerkstag e.V. (BHT)

Raik Hoffmann
Max-Joseph-Straße 4
80333 München
Tel.: 089 5119-273
Fax: 089 5119-311
E-Mail: raik.hoffmann@hwk-muenchen.de

**Bayerisches Staatsministerium des Innern,
für Bau und Verkehr**

Georg Feuchtgruber
Franz-Josef-Strauß-Ring 4
80539 München
Tel.: 089 2192-3434
Fax: 089 2192-13434
E-Mail: georg.feuchtgruber@stmi.bayern.de

**Landesverband Groß- und Außenhandel,
Vertrieb und Dienstleistungen Bayern e. V.**

Dr. Wolfgang Bauer
Max-Joseph-Straße 5
80333 München
Tel.: 089 5459-370
Fax: 089 5459-3730
E-Mail: info@lgad.de

TÜV Rheinland Akademie GmbH

Dr. Monika Bias
Edwin Schmitt
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-4957
Fax: 0911 655-4956
E-Mail: monika.bias@de.tuv.com

TÜV SÜD AG

Konzernbereich für Akkreditierung
und Qualitätsmanagement
Christian Priller
Westendstraße 199
80686 München
Tel.: 089 5791-2352
Fax: 089 5791-2698
E-Mail: christian.priller@tuev-sued.de

**Industrie- und Handelskammer Nürnberg
für Mittelfranken**

Dr. Elfriede Eberl
Ulmenstraße 52
90443 Nürnberg
Tel.: 0911 1335-431
Fax: 0911 1335-150122
E-Mail: elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

Impressum

Herausgeber:

Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie
Prinzregentenstraße 28, 80538 München
Tel.: 089 2162-0, Fax: 089 2162-2760
E-Mail: poststelle@stmwi.bayern.de
Internet: www.stmwi.bayern.de

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis
„Europäische Normung und Qualitätssicherung“

Stand:

10/2016