



# Zulassungsverfahren für Medizinprodukte

Felix Fiedler, M.Sc.

SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH

Volmerstraße 7A  
D – 12489 Berlin

Tel.: 030/63923885  
Fax: 030/63923886

[felix.fiedler@speziallabor.com](mailto:felix.fiedler@speziallabor.com)  
[www.speziallabor.com](http://www.speziallabor.com)

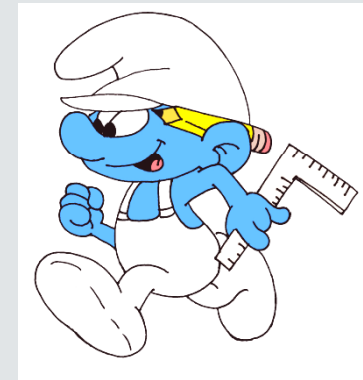


# Zulassungsverfahren

## Durchführung



1. Gesetze und Richtlinien
2. Normen
3. Definitionen
4. Zulassungsverfahren
  - a. Zweckbestimmung
  - b. Klassifizierung
  - c. Konformitätsbewertungsverfahren
  - d. Klinische Bewertung
  - e. Risikomanagement
5. Technische Dokumentation
6. Meldung von Vorkommnissen





# Gesetze und Richtlinien

## EU Richtlinien

### **93/42/EWG**

Für Medizinprodukte nach Risikopotential

### **90/385/EWG**

Für „Aktive implantierbare Medizinprodukte“

### **98/79/EWG**

Für „in vitro Diagnostika“

## Nationales Recht

### **Medizinprodukte Gesetz (MPG)**





# Normen

## Harmonisierte Normen - Vermutungswirkung

### Basisnormen

DIN EN ISO 9001 - allgemeine QM-Norm

DIN EN ISO 13485 – QM-Norm für  
Medizinproduktehersteller

### Risikomanagement

DIN EN ISO 14971

### Aktive Medizinprodukte

Normfamilie IEC 60601

### Produktspezifische Normen





# Definitionen

## Medizinprodukt nach §3 Abs. 1 MPG

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die für medizinische Zwecke, wie

- die Erkennung,
- Verhütung,
- Überwachung,
- Behandlung oder
- Linderung

von Krankheiten, bestimmt sind und deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper - im Gegensatz zu den Arzneimitteln - nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht wird.





# Definitionen

## Nach MPG §3

### **Abs. 10 Zweckbestimmung**

- Verwendung für die das Medizinprodukt bestimmt ist

### **Abs. 15 Hersteller**

- Natürliche oder juristische Person
- Trägt die Verantwortung für den Entwurf und die Herstellung eines Produkts

### **Abs. 18 Harmonisierte Norm**

- Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
- Fundstelle im Amtsblatt der EU

### **Abs. 20 Benannte Stelle**

- Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren





# Zulassungsverfahren





# Zweckbestimmung

Medizinprodukt nach §3 Abs. 1 MPG



**! Erst die Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauch lässt ein Gerät oder Produkt zum Medizinprodukt werden !**







# Zulassungsverfahren



Zulassungsverfahren





# Klassifizierung

## 93/42/EWG Anhang IX

### Einteilung in drei Klassen nach Risikopotential

- *Klasse I*  
*Keine methodischen Risiken*  
*Geringer Invasivitätsgrad*
- *Klasse II a*  
*Kurzzeitige Anwendung < 30 Tage*  
*Mäßiger Invasivitätsgrad*
- *Klasse II b*  
*Langzeitanwendung > 30 Tage*  
*Erhöhtes methodisches Risiko*
- *Klasse III*  
*Besonders hohes Risiko*  
*Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem*





# Klassifizierung

## 93/42/EWG Anhang IX

### III Klassifizierung

#### 1. Nicht invasive Produkte

##### 1.1. Regel 1

Alle **nicht invasiven Produkte** gehören zur **Klasse I**, es sei denn ...

#### 2. Invasive Produkte

##### 2.1. Regel 5

Alle invasiven Produkte ... gehören:

- Vorübergehende Anwendung = Klasse I
- Kurzzeitige Anwendung = Klasse IIa
- Langzeitige Anwendung = Klasse IIb

#### 3. Zusätzliche Regeln für aktive Produkte

#### 4. Besondere Regeln





# Zulassungsverfahren



Zulassungsverfahren





# Konformitätsbewertungsverfahren

93/42/EWG

Anhang II Vollständiges QS-System

regelmäßige Überwachung durch benannte Stelle

Anhang III EG-Baumusterprüfung

Prüfung durch benannte Stelle

Anhang IV EG-Prüfung

Basis ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung

Anhang V Qualitätssicherung Produktion

validierte Verfahren in der Produktion

Anhang VI Qualitätssicherung Produkt

Endkontrolle aller Produkte oder Stichproben

Anhang VII EG-Konformitätserklärung

Herstellererklärung





# Konformitätsbewertungsverfahren

## Klasse I mit EG – Konformitätserklärung nach Anhang VII

- Herstellererklärung ausschließlich in eigener Verantwortung
- CE ohne Kennnummer

## Klasse I steril/Messfunktion

Zusätzlich zu EG – Konformitätserklärung nach Anhang VII mit

- Anhang IV EG - Prüfung

Oder

- Anhang V Qualitätssicherung Produktion

Oder

- Anhang VI Qualitätssicherung Produkt



# Konformitätsbewertungsverfahren

## Klasse IIa / IIb und III

### **Klasse IIa**

Verfahren nach Anhang VII in Kombination mit IV, V oder VI

### **Klasse IIb**

Konformitätserklärung nach Anhang VII wird durch eine EG-Baumusterprüfung nach Anhang III ersetzt

### **Klasse III**

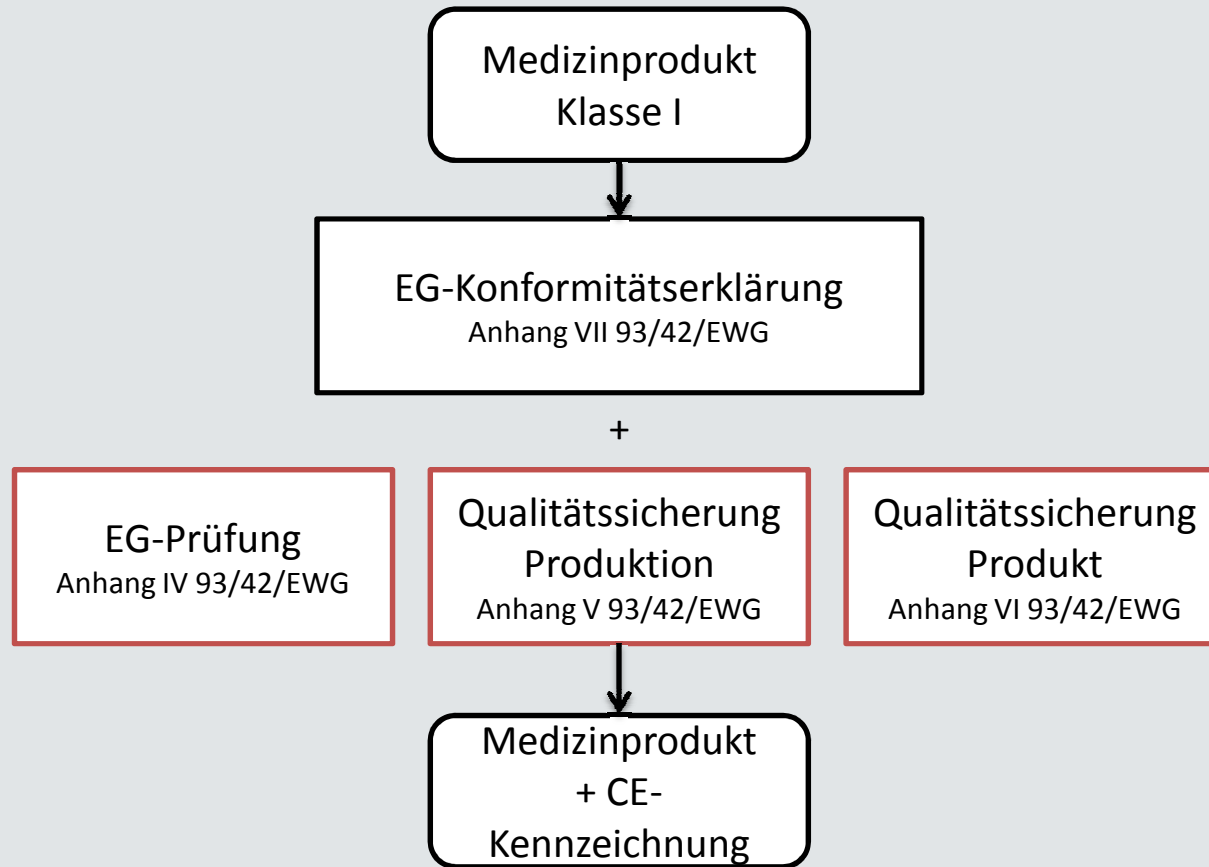
Verfahren nach Anhang III in Verbindung mit Anhang IV oder V

Zusätzlich ist ein „Vollständiges QM-System erforderlich



# Konformitätsbewertungsverfahren

## Klasse I



! Steril oder mit  
Messfunktion!

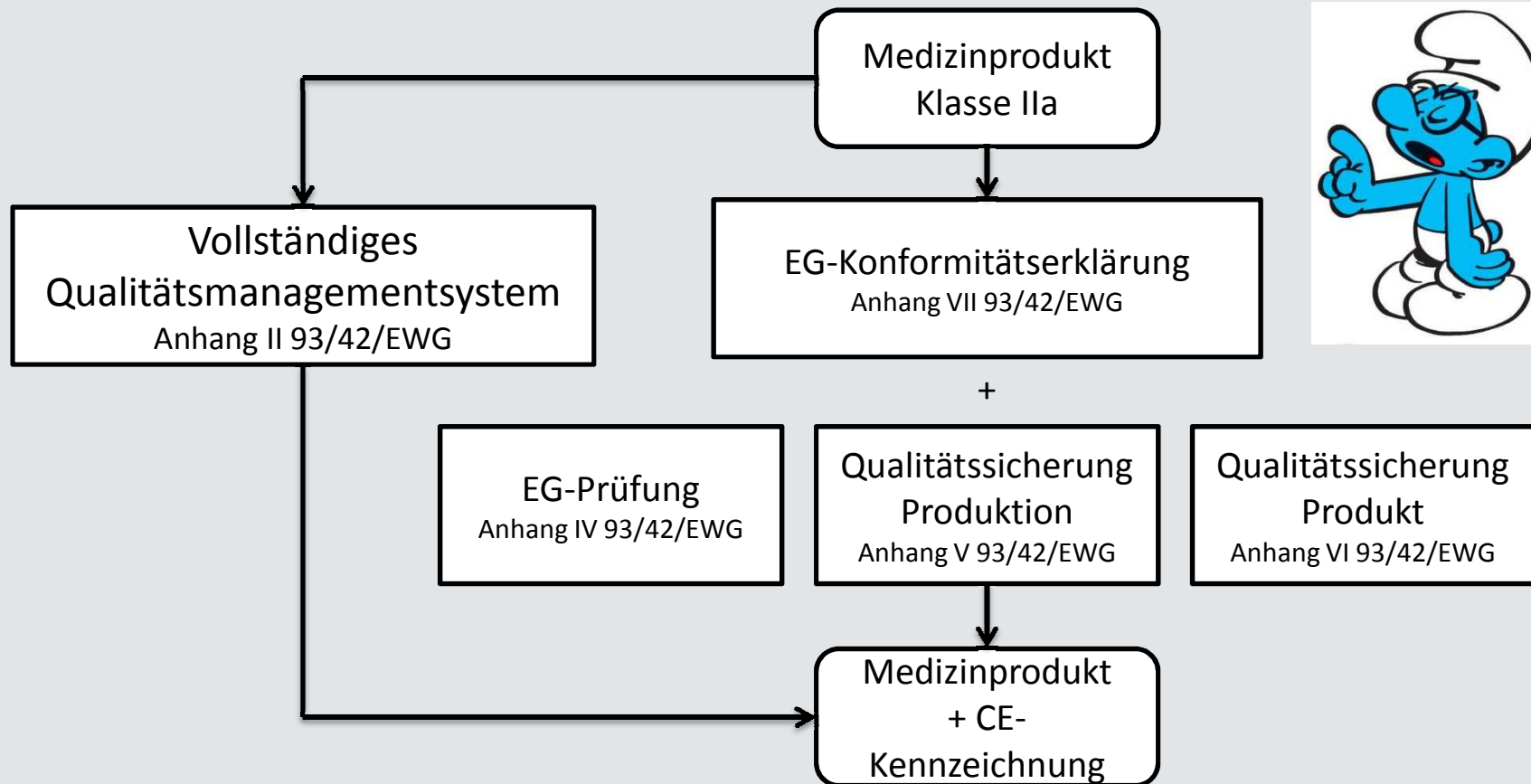






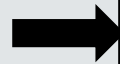
# Konformitätsbewertungsverfahren

## Klasse IIa





# Zulassungsverfahren





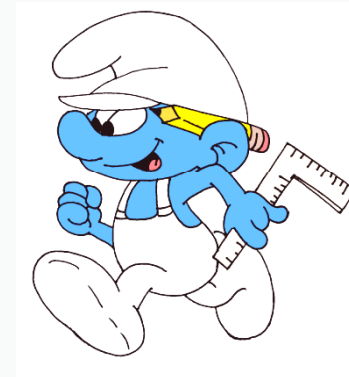
# Klinische Bewertung

## 93/42/EWG Anhang X

Die klinische Bewertung ist die Analyse und Bewertung von Daten zu einem bestimmten Medizinprodukt.

Daten:

- a) aus der Literatur oder
- b) von vergleichbaren Produkten oder
- c) aus klinischen Prüfungen



Ziel: Nachweis der Leistung und Sicherheit in der klinischen Anwendung



# Zulassungsverfahren





# Risikomanagement

DIN EN ISO 14971

## Risikobeurteilung



Risikoanalyse

Gefahrenidentifizierung

Wahrscheinlichkeiten des Auftretens

Risikobewertung

Vertretbarkeit der Risiken

## Risikokontrolle

Risikominderung

Restrisiko

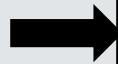
## Anwendungsphase

Marktbeobachtung





# Zulassungsverfahren





# Technische Dokumentation

## 93/42/EWG

- Zweckbestimmung
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren
  - Konstruktions- und Fertigungszeichnungen
  - Liste der angewendeten Normen (harmonisiert)
- Klinische Bewertung
- Risikomanagementakte





# Medizinprodukt mit CE - Kennzeichen

93/42/EWG

Klasse I CE Kennzeichen ohne Kennnummer

Klasse II und III CE Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



## Behördenmeldung

Meldung an die zuständige Landesbehörde vor Vertriebsbeginn

In Berlin:

- Ohne Messfunktion: Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi)
- Mit Messfunktion: Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg (LME BE BB)







# Meldung von Vorkommnissen

## MPSV – Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.





# Meldung von Vorkommnissen

## MPSV §2 Abs. 2

Ein Vorkommnis ist eine **Funktionsstörung, ein Ausfall** oder ..., die unmittelbar oder mittelbar **zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands** eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

## Meldepflicht an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

- Jedes Vorkommnis muss gemeldet werden
- Meldesystem funktioniert EU weit
- Auch Reklamationen sind Vorkommnisse





Danke



# Gesetze und Richtlinien

## Nationales Recht

Medizinprodukte Gesetz (MPG)

## Verordnungen

- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukteverschreibungsverordnung (MPVerschrV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- DIMDI-Verordnung (DIMDIV)  
(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)
- Medizinprodukte-Vertriebsverordnung (MPVertrV)
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV)



# Informationsmaterial

## Behörden

BfArM – [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

BMG – [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)

LaGeso – [www.berlin.de/lageso](http://www.berlin.de/lageso)

DIMDI – [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

## Links

Europa.eu – [www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm)

Medev 2.7.1 Rev. 3 – [www.ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_7\\_1rev\\_3\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf)

CEN – [www.cen.eu](http://www.cen.eu)

Beuth – [www.beuth.de](http://www.beuth.de)