

**Eine Vorschriftensammlung zum europäischen
Medizinprodukterecht
4. Auflage**

TÜV Media

MDR & Co.

- Leseprobe -

Backhaus/Benad/Lau

Das Fachwörterbuch ist auch enthalten in:

Benad/Graf/Lau

Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

Fortsetzungswerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 978-3-7406-0279-6 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Aktualisierung)

Bibliografische Informationen Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über portal.dnb.de abrufbar.

ISBN Print 978-3-7406-0833-0

ISBN E-Book 978-3-7406-0834-7

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2023, www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und

Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

Inhalt

Vorwort	7–8
Einführung	9–26

Gesetze

MDR	Medizinprodukteverordnung (deutsch)	31
MDR	Medizinprodukteverordnung (englisch)	345
Fachwörterbuch		619

- Leseprobe

Vorwort

Die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (kurz „MDR“ – Medical Device Regulation) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und kommt nach Ablauf der Übergangsfrist seit dem 26. Mai 2021 zur Anwendung. Die MDR hat die bisherigen Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD – Medical Device Directive) und 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD – Active Implantable Medical Device Directive) ersetzt.

Die Verordnung stellt zahlreiche neue Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten sowie die weiteren Wirtschaftsakteure. Gleichzeitig wurde ihr Geltungsbereich ausgeweitet. Er umfasst jetzt für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör sowie kosmetische Produkte, die hinsichtlich Funktionsweise und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln. Hersteller von Medizinprodukten müssen sowohl die organisatorischen als auch die Dokumentationsanforderungen zu ihren Produkten so frühzeitig umsetzen, dass die Produkte bis zum Ablauf der Übergangsfristen mit einer CE-Kennzeichnung nach MDR versehen werden können. Aufgrund von Engpässen bei der Verfügbarkeit von Benannten Stellen und dem zeitlich deutlich aufwändigeren Zertifizierungsprozess wurden zwar die Übergangsfristen unter bestimmten Bedingungen verlängert, dennoch sollten die Hersteller die erforderlichen Maßnahmen möglichst frühzeitig umsetzen, damit die Produkte weiterhin vermarktet werden können.

Diese neue Auflage des Taschenbuchs „MDR & Co.“ liefert Ihnen die vollständigen konsolidierten Fassungen der Verordnungstexte in englischer und deutscher Sprache einschließlich der im März 2023 veröffentlichten Verordnung (EU) 2023/607 zur Verlängerung der Übergangsfristen, die im Artikel 120 der MDR aufgeführt sind. Dazu kommt ein vollständig überarbeitetes und besonders umfangreiches Fachwörterbuch mit wichtigen Begriffen zum Medizinprodukterecht, das Ihnen beim Verständnis der komplexen Materie hilft.

Einen Überblick, was sich durch das Inkrafttreten der MDR für Hersteller, Wirtschaftsakteure, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten geändert hat, bietet Ihnen das Einführungskapitel. Eine ausführliche Darstellung der Anforderungen der MDR finden Sie in unseren Fortsetzungswerken „Praxis Medizinprodukterecht“ und „CE Routenplaner“ (nähere Informationen unter www.tuev-media.de).

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg beim Umsetzen der MDR!

Der Verlag und die Herausgeber

Claus Backhaus, Nadine Benad, Hans-Joachim Lau

Einführung

Die Zusammenfassung der Richtlinien 93/42/EWG (MDD) und 90/385/EWG (AIMDD) in der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie zahlreiche neue Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten und weitere Wirtschaftsakteure ergeben einen wesentlich größeren Umfang der MDR im Vergleich zu den bisherigen Richtlinien.

Der Geltungsbereich der MDR wurde ausgeweitet und umfasst:

- Für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör
- Kosmetische Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln (lt. Anhang XVI, z. B. farbige Kontaktlinsen ohne medizinischen Verwendungszweck)

Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von der MDR oder von der Richtlinie 2001/83/EG (Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel) erfasst.

Die MDR folgt weiterhin dem Ansatz des New Approach. Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte mit der MDR durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung selbst, nachdem sie ein Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsystem sowie die technische Dokumentation zu ihren Produkten erstellt haben.

Die Einbindung einer Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist erforderlich:

- für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III,
- für Produkte der Klasse I mit Messfunktion,
- für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden,
- und neu für wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I (für den Part zur Wiederaufbereitung in der Gebrauchsanweisung)

Anwendungsfristen und Übergangsbestimmungen

Mit der Veröffentlichung der MDR im Amtsblatt der EU am 5. Mai 2017 waren folgende Umsetzungs- und Übergangsfristen vorgesehen, die in Artikel 123 MDR geregelt sind:

- 25.05.2017 Inkrafttreten der neuen MDR mit einer Übergangsfrist von 3 Jahren
- 26.05.2020 Geltungsbeginn der MDR. Die MDD und die AIMDD sowie auch alle Benennungen der Benannten Stellen unter der MDD und AIMDD verlieren ihre Gültigkeit. Mit der Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (veröffentlicht im ABl. Nr. L 130 vom 24. April 2020) wurde der Geltungsbeginn der MDR sowie das Ende der Gültigkeit der MDD und AIMDD um ein Jahr auf den 26.05.2021 verschoben. Seitdem gilt die MDR in der EU.

Eine spätere Anwendbarkeit der Verordnung ist für eine Vielzahl von Regelungen vorgesehen, die ein funktionierendes europäisches Datenbanksystem (Eudamed) voraussetzen – wie z. B. die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren. Zum Erscheinen dieser Auflage sind drei der Eudamed-Module bereits aktiv (Modul für die Registrierung der Wirtschaftsakteure, UDI-Modul für die Registrierung der Produkte, Modul für die Zertifikate der Benannten Stellen).

Artikel 120 MDR regelt die Übergangsbestimmungen für das Inverkehrbringen von Produkten und wurde mehrfach angepasst, wobei immer zu beachten ist, dass für solche Produkte keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vorgenommen werden dürfen.

In der Grundfassung der MDR war vorgesehen, dass die Gültigkeit von Zertifikaten, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bestehen bleiben sollten, spätestens bis zum 26.05.2024.

Mit dem zweiten Korrigendum zur MDR vom 25. Dezember 2019 wurden die Übergangsvorschriften für solche Produkte der Klasse I angepasst, die aufgrund der Regelungen der MDR eine Höherklassifizierung und damit Einbindung einer Benannten Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren erfahren sollen, insbesondere für wiederverwendbare chirurgische Instrumente (zukünftig Klasse „Ir“), die meisten Softwareprodukte sowie stoffliche Medizinprodukte. Diese Produkte sollten in der heutigen Form bis zum 26.05.2024 weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen.

Am 20.03.2023 wurde mit der Verordnung (EU) 2023/607 eine erneute Änderung der Übergangsbestimmungen veröffentlicht (ABl. L 080, 20. März 2023), die am gleichen Tag in Kraft trat. Wesentliche Änderungen sind:

- Alle Zertifikate Benannter Stellen, die seit dem 25. Mai 2017 nach den Richtlinien ausgestellt worden sind, am 25. Mai 2021 noch gültig waren oder zwischen 25. Mai 2021 und 25. Mai 2023 abgelaufen sind oder ablaufen, und nicht zurückgezogen wurden, bleiben weiterhin gültig bis zum

- 31. Dezember 2027 für Produkte der Klasse III
 - 31. Dezember 2028 für Produkte aller übrigen Klassen.
- Diese Produkte dürfen bei Einhaltung der unten genannten Kriterien bis dahin weiterhin in Verkehr gebracht werden.
- Produkte der bisherigen Klasse I MDD, die aufgrund der MDR höherklassifiziert werden, dürfen ebenfalls bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht werden,
 - Voraussetzungen für das weitere Inverkehrbringen finden sich im neuen Absatz 3c von Artikel 120 MDR:
 - a) die Produkte entsprechen weiterhin der jeweiligen Richtlinie;
 - b) es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
 - c) die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar;
 - d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 eingerichtet;
 - e) der Hersteller (oder der Bevollmächtigte) hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung für die Überführung der bisherigen Produkte in die MDR bzw. für Nachfolgeprodukte gestellt und es wurde mit der Benannten Stelle bis zum 26. September 2024 eine entsprechende schriftliche Vereinbarung unterzeichnet.
 - Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III dürfen bis zum 26. Mai 2026 weiterhin in Verkehr gebracht werden, wenn ein entsprechender Antrag auf Konformitätsbewertung (s. o. Punkt e)) gestellt und vereinbart wurde. Innerhalb der MDR ist in Artikel 120 zudem eine „Abverkaufsregelung“ vorgesehen: Produkte, die vor dem 26.05.2021 nach altem Recht rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden sowie Produkte, die ab dem 26.05.2021 mit einem weiterhin gültigen MDD-/AIMDD-Zertifikat oder die als höherklassifizierte Klasse I-Produkte in Verkehr gebracht wurden, konnten ursprünglich bis zum 27.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Mit der Neuregelung der Übergangsbestimmungen wurde die bisherige Befristung gestrichen.

System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI)

Mit Artikel 27 MDR erfolgt in der EU die gesetzlich geregelte Einführung eines Produktidentifikationssystems für Medizinprodukte.

Die „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die

mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht. Sie ist grundsätzlich auf jedem Medizinprodukt anzubringen.

Ziel des UDI-Systems ist die Nachverfolgbarkeit der Produkte nach dem Inverkehrbringen. Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen entsprechend der Vigilanzanforderungen der MDR verwendet.

Mit der Einführung von UDI in der EU erfolgt auch die Einrichtung einer UDI-Datenbank (UDID), die in die bereits vorhandene europäische Datenbank Eudamed implementiert werden soll. Zugriff auf die Daten der UDID sollen Behörden, Gesundheitseinrichtungen und andere Akteure im Gesundheitswesen erhalten.

Die Anforderung zur Kennzeichnung eines Medizinprodukts bzw. dessen Verpackung mittels eines UDI-Barcodes in Europa ist in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts umzusetzen:

- ein Jahr nach Geltungsbeginn der Verordnung für Implantate und Klasse III Produkte
- drei Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung für Klasse IIa und IIb Produkte
- fünf Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung für Klasse I Produkte.

Für wiederverwendbare Produkte, deren UDI-Markierung direkt auf dem Produkt erfolgen soll, verschiebt sich der zuvor genannte Umsetzungstermin um weitere zwei Jahre.

Die Fristen für die Aufbringung der UDI-Markierung wurden mit den Neuregelungen der Übergangsfristen nicht angepasst, da sie ohnehin nur für Produkte gelten, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR durchgeführt wurde.

Wirtschaftsakteure

Mit der MDR wird der neue Begriff „**Wirtschaftsakteur**“ eingeführt, dazu gehören der **Hersteller**, sein **bevollmächtigter Vertreter**, **Importeure** und **Händler** sowie **Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren**. Entsprechend der Erwägungsgründe verfolgt die MDR u. a. die Ziele, die Verpflichtungen der einzelnen Wirtschaftsakteure klar festzulegen und zu regeln, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines Produkts gilt.

Die Aufgabenabgrenzung zwischen den Wirtschaftsakteuren wird mit der MDR neu festgelegt:

- Der **Hersteller** führt (wie bisher) das Konformitätsbewertungsverfahren nach einem der in den Anhängen IX-XI vorgesehenen Verfahren durch, erstellt die EU Konformitätserklärung, bringt die CE- Kennzeichnung an und bringt die Produkte anschließend in Verkehr, sofern er seinen Sitz in der EU hat. Dabei sind die weiteren Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 MDR zu beachten.
- Ein **Hersteller mit Sitz in einem Drittland** benennt zusätzlich einen **Bevollmächtigten**. Unter den Regelungen der MDD/AIMDD bzw. des MPG war der Bevollmächtigte gleichzeitig Verantwortlicher für das Inverkehrbringen dieser Produkte. Diese Rolle entfällt für den Bevollmächtigten mit der MDR. Die Aufgaben und Pflichten des Bevollmächtigten werden weitgehend neu geregelt (Artikel 11 und 12 MDR).
- Dem **Importeur** (bisher „Einführer“ gemäß § 3 Nr. 26 MPG) wird mit der MDR die Rolle als alleiniger Inverkehrbringer für alle Produkte zugewiesen, die er aus einem Drittland in die Union einführt, wobei es mehrere Importeure für die Produkte eines Herstellers geben kann.
- Ein **Händler** kann weder Hersteller noch Importeur sein, daher bringt ein Händler auch keine Produkte in Verkehr, sondern stellt sie bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereit. Die Rolle beschränkt sich also auf den Handel mit Produkten, die schon in der EU in Verkehr gebracht wurden.
- Für die **Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren**, entsprechen die rechtlichen Anforderungen der MDR weitgehend den bisherigen Anforderungen.

Die weitergehenden Pflichten der Wirtschaftsakteure werden in Kapitel II der MDR beschrieben:

- Allgemeine Pflichten des Herstellers (Artikel 10 MDR)
- Bevollmächtigter (Artikel 11 MDR) und Wechsel des Bevollmächtigten (Artikel 12 MDR)
Fungierten Bevollmächtigte bisher hauptsächlich als europäische Kontaktpersonen für die Behörden, so wird dem Bevollmächtigten nach der MDR die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, das rechtmäßige Inverkehrbringen durch den Hersteller zu kontrollieren und zu überwachen. Neu ist auch, dass der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftet, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen nach Artikel 10 nicht nachgekommen ist.
- Allgemeine Pflichten der Importeure (Artikel 13 MDR) und Händler (Artikel 14 MDR)

Als Importeur wird jede in der EU niedergelassene Person gesehen, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Markt der EU in Verkehr bringt (Artikel 2 Nr. 33). Diese Definition umfasst die typischen Vertriebsorganisationen oder Logistikdienstleister von Herstellern aus Drittländern, die dessen Produkte direkt importieren und gemäß MDR dann auch in

Verkehr bringen. Sie müssen die Produkte zusätzlich mit eigenem Namen und Adresse kennzeichnen.

Die Pflichten der Importeure und Händler sind ähnlich und umfassen im Wesentlichen eine Abschätzung, ob die Produkte die MDR erfüllen, eine Überprüfung, ob die formalen Anforderungen der Kennzeichnung (Gebrauchsanweisung in Landessprache, Vorhandensein eines UDI-Kodes, Hinweis auf Hersteller und Bevollmächtigten) erfüllt sind und ob eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde (diese ist für Behörden 10 Jahre, bei Implantaten 15 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen bereitzuhalten). Importeure und Händler haben ein Vigilanzsystem zu errichten und Meldepflichten an Hersteller, Bevollmächtigte und ggf. Behörden.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Artikel 15 MDR)

Über diese neue Person muss jeder Hersteller verfügen bzw. bei Kleinst- und Kleinunternehmen muss ein Hersteller auf solch eine Person zurückgreifen können. Die Verantwortung dieser Person (oder einer Gruppe von Personen) ist detailliert in Artikel 15 Abs. 3 MDR geregelt, so muss diese Person sicherstellen, dass

- die Konformität der Produkte geprüft wird, bevor diese freigegeben werden,
- eine technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden (PMS-System),
- die Berichtspflichten gemäß Artikel 87 – 91 erfüllt werden (Vigilanzsystem und SAE-Meldungen),
- für Prüfprodukte die erforderliche Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abs. 4.1 abgegeben werden (Bestätigung der Konformität bis auf die zu erhebenden klinischen Daten).

Auch die Qualifikationsanforderungen an diese Person sind detailliert geregelt. Klein- und Kleinunternehmen müssen diese Person nicht direkt beschäftigen, müssen aber dauerhaft und ständig auf solch eine Person zugreifen können (vertragliche Regelung).

Auch Bevollmächtigte müssen solch eine Person beschäftigen oder auf eine solche Person zugreifen können, allerdings hat die Person für Bevollmächtigte die Verantwortung dafür, dass der Bevollmächtigte seine Pflichten gemäß Artikel 11 MDR wahrnimmt.

Registrierung von Wirtschaftsakteuren in Eudamed (Artikel 30 und 31 MDR).

Sofern es sich bei den hergestellten Produkten nicht ausschließlich um Sonderanfertigungen handelt, müssen sich Hersteller, ggf. auch Bevoll-

mächtigte und Importeure, in der in Artikel 30 MDR genannten Eudamed-Datenbank registrieren (Artikel 31 Abs. 1, jeweils i. V. mit Anhang VI Teil A Abschnitt 1). Sofern (neue) Hersteller Produkte entwickeln wollen, deren Konformitätsbewertungsverfahren die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert, hat die Registrierung zu erfolgen, bevor ein Antrag an die Benannte Stelle gestellt wird. Importeuren obliegt es, sich beim erstmaligen Inverkehrbringen von Produkten davon zu überzeugen, dass der Hersteller und/oder sein Bevollmächtigter sich in Eudamed korrekt registriert haben. Importeure müssen diese Registrierungen um eigene Informationen ergänzen. Aufgrund der zeitlichen Verzögerung für die Verfügbarkeit von Eudamed sieht die vom Bundestag am 05.03.2020 verabschiedete Fassung des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) in § 96 vor, dass die Registrierungen der Hersteller und der Bevollmächtigten weiterhin national über das DMIDS-System beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) erfolgen sollen entsprechend des bisherigen § 25 MPG.

Inwiefern sich Händler registrieren lassen müssen obliegt den Mitgliedsstaaten (Artikel 30 Abs. 2 MDR). Gemäß § 88 Abs. 1 Nr. 9 des vom Bundestag beschlossenen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) wird das Bundesgesundheitsministerium ermächtigt, per Rechtsverordnung eine Anzeigepflicht für Händler zu regeln. Diese wurde bis zur Drucklegung noch nicht erlassen.

Klinische Bewertung und klinische Prüfungen.

Bereits in den Erwägungsgründen zur Medizinprodukteverordnung finden sich zahlreiche Hinweise auf den verstärkten Fokus der MDR auf die Themen klinische Daten, klinische Bewertung und klinische Prüfungen.

Art. 61 MDR – Klinische Bewertung (Anhang XIV Teil A)

Die Regelungen zur klinischen Bewertung finden sich in Artikel 61 sowie in Teil A des Anhangs XIV der MDR.

In der MDR wird der Begriff „Klinische Bewertung“ erstmals legal definiert und dabei derart erweitert, dass nicht nur Sicherheit und Leistung anhand von klinischen Daten nachgewiesen werden müssen, sondern auch der klinische Nutzen bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung. Als systematisches Verfahren zur Erstellung klinischer Bewertungen wird bis zum Erscheinen einer neuen Leitlinie weiterhin die Anwendung der Leitlinie MEDDEV 2.7.1 rev. 4 aus dem Jahr 2016 empfohlen. Für die Begutachtung der klinischen Bewertung durch die Benannten Stellen wurde zwischenzeitlich die Leitlinie MDCG 2020-13 veröffentlicht. Hersteller können anhand der in dieser Leitlinie enthaltenen Checkliste überprüfen, inwieweit

die eigene klinische Bewertung die Prüfkriterien der Benannten Stelle erfüllt. Die MDR greift viele Aspekte dieser Leitlinie auf, sodass Hersteller, die ihre klinischen Bewertungen entsprechend MEDDEV 2.7.1 rev. 4 erstellt hatten, nur wenige zusätzliche Aspekte berücksichtigen müssen.

Artikel 61 MDR regelt insbesondere, für welche Produkte klinische Prüfungen durchzuführen sind und die Ausnahmetatbestände dazu. Klinische Prüfungen sind durchzuführen für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte, es sei denn, dass sehr strenge Ausnahmetatbestände erfüllt sind und ein Verzicht auf die Durchführung einer klinischen Prüfung begründet werden kann. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte sind die klinische Bewertung und der periodische Bericht über die Sicherheit (PSUR) mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.

Hersteller von Produkten der Klasse III und von Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind Arzneimittel zu verabreichen oder aus dem Körper zu entfernen (s. Artikel 54 Abs. 1b MDR) können sich von einem Expertengremium hinsichtlich Ihrer vorgesehenen Strategie für die klinische Entwicklung und zu klinischen Prüfungen beraten lassen. Dies stellt eine Neuerung gegenüber MDD und AIMDD dar.

Die konkreten Handlungsanweisungen zur Durchführung der klinischen Bewertung finden sich in Anhang XIV Teil A und orientieren sich an den Anforderungen der aktuellen Leitlinie MEDDEV 2.7.1 rev. 4 (2016). So stimmen beispielsweise die Anforderungen zur technischen, klinischen und biologischen Vergleichbarkeit fast wortgleich überein, wobei in der MDR explizit darauf hingewiesen wird, dass der Hersteller für gleichartige Produkte Zugang zu den Daten der vergleichbaren Produkte haben muss und deren Vergleichbarkeit anhand dieser Daten belegen muss. Auch die durchzuführenden Schritte (Planung, Ermittlung klinischer Daten (u. a. Literatursuche), Bewertung hinsichtlich der Aussage zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie Analyse und Schlussfolgerung) stimmen überein.

Hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen an die Personen, die die klinische Bewertung erstellen, macht die MDR keine Angaben.

Klinische Prüfungen (Art 62–82 MDR, Anhang XIV Teil B)

Mit 21 Artikeln (62–82 MDR) und dem Anhang XV MDR sowie von weiteren 7 noch zu erlassenden Rechtsakten nehmen die Texte zu klinischen Prüfungen einen erheblichen Umfang in der MDR ein. Die Regelungen basieren weitgehend auf den Regelungen des früheren deutschen Medizinproduktegesetzes; so werden viele zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Planung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung in die Gesetzgebung eingeführt, die bisher in mitgeltenden Leitlinien und Normen abgebildet waren. Für die Staaten außerhalb Deutschlands wird dadurch insbesondere eine behördliche Genehmigungspflicht für klinische

Prüfungen mit Produkten der Klasse III sowie invasive Produkte der Klassen IIa und IIb eingeführt. Den Mitgliedsstaaten werden bei den klinischen Prüfungen zahlreiche Gestaltungsmöglichkeiten eingeräumt.

Es werden gemäß MDR drei Arten klinischer Prüfungen unterschieden:

- Klinische Prüfungen, deren Daten im Rahmen der Konformitätsbewertung verwendet werden sollen, um die CE-Kennzeichnung zu erreichen (nach Art. 62 und 70 MDR)
- Sogenannte „PMCF-Studien (Post-Market-Surveillance-Studien) mit CE-gekennzeichneten Produkten, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden, und bei denen studienbedingte „zusätzliche invasive oder belastende Verfahren“ angewendet werden (nach Artikel 74 Abs. 1 MDR). Mit diesen Studien werden i. d. R. weitere klinische Daten zur kontinuierlichen Aktualisierung der klinischen Bewertung für das Konformitätsbewertungsverfahren gewonnen.
- Sonstige klinische Prüfungen gemäß Artikel 82 MDR, die zu rein wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt werden sollen, deren Daten aber gerade nicht für die Konformitätsbewertung verwendet werden sollen.

Für all diese klinischen Prüfungen besteht die Verpflichtung, eine zustimmende Bewertung einer Ethikkommission einzuholen. Für die klinischen Prüfungen gemäß Artikel 62 MDR ist eine Genehmigung der Bundesoberbehörde einzuholen, für die beiden anderen Prüfungsarten ist eine Anzeige bei der Bundesoberbehörde erforderlich.

Für die Antragstellung zu klinischen Prüfungen wird es ein elektronisches Antragsverfahren über Eudamed geben, und auch die Option, für multinationale klinische Prüfungen ein zentrales Antragsverfahren für alle Mitgliedsstaaten durchzuführen. Solange das entsprechende Modul der Eudamed-Datenbank noch nicht zur Verfügung steht, erfolgt die Antragstellung über die entsprechenden Portale der Mitgliedstaaten. In Deutschland ist dies das Portal des DMIDS beim BfArM.

Die Prüfung auf Vollständigkeit hat innerhalb von 10 (bis 15) Tagen zu erfolgen, die Frist für Nachreichungen des Sponsors beträgt 10 (bis 30) Tage, wobei die Fristverlängerungen (in Klammern) national festgelegt werden können. Beantwortet der Sponsor die Nachforderung nicht fristgerecht, gilt der Antrag als „hinfällig“, ansonsten erhält er innerhalb von 5 Tagen die Bestätigung der Vollständigkeit („Validierung“). Die angegebenen Fristen der MDR können von den Mitgliedsstaaten auf die Werte in Klammern verlängert werden.

- Bei Produkten der Klasse I oder nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb kann nach der Bestätigung der Vollständigkeit begonnen werden (in Deutschland gilt dies nicht für nicht-invasive Produkte der Klasse IIb),

- sofern es keine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission des Mitgliedsstaats gibt,
- bei anderen Produkten (Klasse III, IIb und invasive Produkte der Klasse IIa) ist eine Genehmigung erforderlich und es darf keine ablehnende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegen. Die Genehmigungsfrist beträgt 45 (65) Tage nach der Validierung. Werden zusätzliche Unterlagen angefordert, so ist die Frist gehemmt.

Ebenfalls europaweit werden klinische Studien mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten geregelt, wenn dabei zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewandt werden. In diesem Falle muss der Sponsor die Mitgliedsstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Studie mit den Antragsunterlagen gemäß Anhang XV MDR informieren.

Es gibt weitere Regelungen für Änderungen nach Genehmigung, Rücknahme, Widerruf sowie für die Beendigung der klinischen Prüfung. Nach Beendigung müssen der Abschlussbericht und eine leicht verständliche Fassung in Eudamed hochgeladen werden und werden dann öffentlich gemacht.

Ebenfalls in diesem Abschnitt finden sich die Regelungen zur Aufzeichnung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln. Behördliche Meldepflichten bestehen ausschließlich für den Sponsor an alle Mitgliedsstaaten. In der MDR sind keine Meldefristen festgelegt, sondern nur, dass die Frist von der Schwere des Ereignisses abhängt. Allerdings ist ein Durchführungsrechtsakt vorgesehen, mit dem die Fristen geregelt werden sollen.

Zusätzliches Beratungsverfahren bei der klinischen Bewertung für bestimmte Produkte der Klasse III und der Klasse IIb

Der Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens unter der MDR entspricht dem der bisherigen Richtlinien. Änderungen beim Marktzugang ergeben sich jedoch bei implantierbaren Produkten der Klasse III sowie aktiven Produkten der Klasse IIb, die ein Arzneimittel an den Körper abgeben und/oder aus dem Körper entfernen: hier ist ein zusätzliches Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung zu durchlaufen („Scrutiny-Verfahren“) (siehe Artikel 55 MDR und Anhang IX, Nr. 5.1 MDR).

Bei diesen Produkten erstellt die Benannte Stelle einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung und übermittelt diesen zusammen mit der Dokumentation der klinischen Bewertung des Herstellers an die Kommission.

Der Bericht wird durch ein Expertengremium der Kommission (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) innerhalb von 21 Tagen geprüft. Anhand bestimmter Kriterien, wie z. B. die Neuartigkeit eines Produkts, wird entschieden, ob eine wissenschaftliche Stellungnahme zum Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung vorgelegt wird oder nicht.

Sollten die Kriterien für eine wissenschaftliche Stellungnahme nicht erfüllt und der Prüfauftrag durch das Expertengremium nicht angenommen werden, kann die Benannte Stelle ihr Bewertungsverfahren fortsetzen.

Falls der Prüfauftrag angenommen wurde, erstellt das Expertengremium innerhalb von max. 60 Tagen nach Erhalt der Unterlagen eine wissenschaftliche Stellungnahme zum Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung.

Sollte innerhalb dieser Frist keine Rückmeldung erfolgen, kann die Benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fortsetzen. Die Benannte Stelle muss die wissenschaftliche Stellungnahme des Expertenkomitees bei ihrer Entscheidung entsprechend berücksichtigen; das Zertifikat wird ggf. nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilt.

Klassifizierungsregeln

Die Klassifizierung der Produkte wird in Artikel 51 MDR sowie im Anhang VIII MDR geregelt.

Die Produkte werden wie bei der MDD entsprechend ihres Risikopotentials in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft, wobei die bisher nicht klassifizierten aktiven Implantate (AIMDD) ebenfalls in die Klasse III eingestuft werden. Ebenso richtet sich die Anwendung der Klassifizierungsregeln wie in der MDD nach der Zweckbestimmung der Produkte. Bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Sollten auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sein, erfolgt die Einstufung in die jeweils höchste Klasse.

Wesentliche Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten unter der MDR sind u. a. in den neuen Regeln zu Software (Regel 11), Produkten aus Nanomaterialien (Regel 19) und aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, sog. „Closed-Loop-Systeme“ (Regel 22) enthalten.

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist gemäß MDR nur zulässig, wenn sie im nationalen Recht zulässig ist. Dies ist – wie bisher – in Deutschland erlaubt.

Grundsätzlich lässt die MDR im Artikel 17 die Aufbereitung von Einmalprodukten zu, wenn die Grundsätze der korrekten Aufbereitung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen gegeben sind. Der Aufbereiter wird zum Hersteller und muss daher die folgenden Punkte einhalten/nachweisen:

- funktionierendes Risikomanagement,
- aufbereitetes Produkt ist gleichwertig zum Original-Einmalprodukt,
- Validierung des gesamten Prozesses der Aufbereitung,
- QM-System mit Produktfreigabe und Leistungsprüfung,
- Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Produkte,
- Kennzeichnung des aufbereiteten Produkts.

Deutschland muss den Mitgliedsstaaten und der EG-Kommission die nationalen Bestimmungen mitteilen und begründen. Nationale Regelungen können strenger sein als die Regelungen in der MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Detailregelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten finden sich in § 8 der MPBetreibV. Gemäß § 4 MPDG müssen sich Betriebe und Einrichtungen, die Einmalprodukte gemäß Artikel 17 MDR aufbereiten oder aufbereiten lassen, beim Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem registrieren. Die §§ 17b und 17c MPDG regeln die Anerkennung von Benannten Stellen, die externe Aufbereiter und Gesundheitseinrichtungen zertifizieren dürfen und die Überwachung dieser Benannten Stellen. Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 hat die EU-Kommission die Grundsätze für eine korrekte Aufbereitung von Einmalprodukten vorgelegt.

Vigilanz und Marktüberwachung

Das Kapitel VII gliedert sich in drei Abschnitte:

1. Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 83–86 MDR)
2. Vigilanz (Art. 87–92 MDR)
3. Marktüberwachung (Art. 93–100 MDR)

Abschnitt 1: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Jeder Hersteller muss für jedes Produkt in einer für die Risikoklasse und Art des Produkts angemessenen Weise ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (engl. „PMS-System“ = Post-Market Surveillance-System) einrichten, anwenden und permanent aktualisieren, um

einschlägige Daten nach dem Inverkehrbringen systematisch über den gesamten Produktlebenszyklus zu sammeln und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und damit etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen durchzuführen und zu überwachen. Mit dem System und den ermittelten Daten wird dann auch die technische Dokumentation entsprechend aktualisiert. Wenn sich der Bedarf für Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zeigt, dann ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und informiert die zuständigen Stellen. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II MDR. Der Hersteller von Produkten der Klasse I erzeugt aus den regelmäßig gesammelten Daten einen aktuellen Bericht (PMS-Bericht) und übermittelt diesen auf Wunsch der zuständigen Behörde. Der Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellt regelmäßig einen Sicherheitsbericht (engl. PSUR = periodic safety update report) mit den Inhalten gemäß Artikel 84 Abs. 3 MDR und zusätzlichen vorgegebenen Informationen (Artikel 86 Abs. 1a) – c) MDR) und aktualisiert diesen Bericht regelmäßig:

- für Produkte der Klasse IIa mindestens alle zwei Jahre,
- für Produkte der Klassen IIb und III jährlich.

Der Sicherheitsbericht wird Bestandteil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der zuständigen Benannten Stelle zur Prüfung vor. Nach Prüfung werden diese Sicherheitsberichte von den Benannten Stellen für die zuständigen Behörden in Eudamed hochgeladen, sobald Eudamed voll funktionsfähig ist.

Abschnitt 2: Vigilanz

Beim Thema Vigilanz geht es um die Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen im Feld. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Medizinprodukten und jede eingeleitete Sicherheitskorrekturmaßnahme hat der Hersteller der zuständigen Behörde über das „elektronische System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen zu melden (bisher: innerhalb von 30 Tagen). Kommt die Meldung vom Betreiber, Anwender oder vom Patienten, so informiert die zuständige Behörde umgehend den Hersteller zur Ergreifung entsprechender Maßnahmen (Art. 87 Abs. 11 MDR). Besteht in diesem Falle Unstimmigkeit zwischen Hersteller und Behörde, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, so kann die zuständige Behörde Maßnahmen festlegen. Hersteller sind verpflichtet über das elektronische Vigilanz-System mögliche Trends in Häufigkeit oder Schwere von nicht

schwerwiegenden Vorkommnissen zu berichten und dies in den technischen Produktinformationen anzugeben. Die zuständigen Behörden können eigene Bewertungen erstellen und vom Hersteller geeignete Maßnahmen verlangen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit zu gewährleisten; dabei werden die anderen Stellen, die EU-Kommission und die Benannte Stelle über die Bewertung und die Maßnahmen informiert.

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis gemeldet wurde, dann führt der Hersteller unverzüglich alle erforderlichen Untersuchungen bezüglich des Vorkommnisses an dem Produkt durch. Dabei wird eine Risikobewertung durchgeführt und ggf. Sicherheitskorrekturmaßnahmen festgelegt. Der Hersteller arbeitet dabei mit den zuständigen Behörden und ggf. mit der benannten Stelle zusammen. Er nimmt keine Untersuchungen an dem Produkt vor, die zu einer Veränderung des Produkts führen bzw. er macht keine Untersuchungen an dem Produkt, die eine spätere Beurteilung durch die Behörden unmöglich machen. Die einzelnen Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass alle relevanten Informationen und eingeleiteten Maßnahmen zu einem schwerwiegenden Vorkommnis entsprechend verteilt werden.

Die zuständige Behörde bewertet dann das Risiko eines möglichen erneuten Auftretens eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit diesem Produkt; sie bewertet auch die verabschiedeten und eingeleiteten Sicherheitskorrekturmaßnahmen.

Der Hersteller legt der zuständigen Behörde im elektronischen System gemäß Artikel 92 einen Abschlussbericht mit allen Ergebnissen der Untersuchungen und mit allen verabschiedeten Maßnahmen vor. Die Behörde bewertet den Abschlussbericht und leitet diesen dann im elektronischen System an alle anderen zuständigen Behörden weiter, um das Risiko eines Wiederauftretens eines weiteren schwerwiegenden Vorkommnisses zu vermeiden. Der Hersteller sorgt dafür, dass alle Informationen und Maßnahmen in dieser Angelegenheit unverzüglich allen Anwendern des Produkts zur Kenntnis gebracht werden. In bestimmten Fällen kann die zuständige Behörde selbst entsprechende Maßnahmen einleiten und verabschieden.

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedsstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten des im Artikel 92 MDR genannten elektronischen Systems aktiv überwacht werden können, um Trends oder Muster in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.

Die Kommission kann zur Erhöhung der Sicherheit sogenannte „Durchführungsrechtsakte“ erlassen.

Das elektronische System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 92 MDR, als ein Modul der Eudamed-Datenbank) wird von der Kommission in Verbindung mit den Mitgliedsstaaten eingerichtet und betrieben. In diesem System sollen folgende Daten erfasst und verarbeitet werden:

- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller,
- periodische Sammelmeldungen der Hersteller,
- Trendmeldungen und Sicherheitsberichte seitens der Hersteller,
- von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld,
- die von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten und zwischen den Mitgliedsstaaten und der Kommission auszutauschende Informationen.

Das elektronische System verfügt über eine Verknüpfung mit der UDI-Datenbank. Die Kommission sorgt dafür, dass auch die benannten Stellen und die Angehörigen der Gesundheitsberufe einen angemessenen Zugang zu dem System erhalten. Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, Trendmeldungen und Meldungen von Sicherheitskorrekturmeldungen im Feld werden direkt nach dem Eingang im elektronischen System automatisch an die zuständigen Behörden aller Mitgliedsstaaten übermittelt. Weiterhin erhält die betreffende Benannte Stelle automatisch die erforderlichen Informationen zu Produkten, für die sie Bescheinigungen ausgestellt hat. Bis das elektronische System voll funktionsfähig ist, erfolgen die Meldungen – wie in der Vergangenheit – an die jeweils zuständige(n) Behörde(n) der Mitgliedstaaten.

Abschnitt 3: Marktüberwachung

Die zuständigen Behörden sind mit den Marktüberwachungstätigkeiten beauftragt; sie kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise, ob ein Produkt mit den zugesagten Merkmalen und Leistungen übereinstimmt. Dabei berücksichtigen die zuständigen Behörden besonders die Grundsätze der Risikobewertung und des Risikomanagements, sowie die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Sie arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen diesen die erforderlichen personellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu. Auch unangekündigte Kontrollen bei den Wirtschaftsakteuren, den Zulieferern und ggf. auch bei den Anwendern sind geplant. Über die Überwachungstätigkeiten erstellt die zuständige Behörde jährlich einen Bericht und stellt diesen – sobald das elektronische System (Modul von Eudamed) verfügbar ist – in diesem elektronischen System gemäß Artikel 92 MDR zur Verfügung. Produkte, die dabei ein unvertretbares Risiko darstellen oder gefälschte Produkte kann die Behörde beschlagnahmen und ggf. vernich-

ten. Die betreffenden Wirtschaftsakteure sind zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden verpflichtet. Kommt die zuständige Behörde aufgrund ihrer Marktüberwachungstätigkeit zu dem Schluss, dass ein Produkt unvertretbare Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken darstellt, so muss sie umgehend die Wirtschaftsakteure zu geeigneten Korrekturmaßnahmen für die gesamte Union verpflichten. Erfolgt die Korrekturmaßnahme nicht umfassend oder schnell genug, so kann die Behörde die Bereitstellung des betreffenden Produkts untersagen, das Produkt vom Markt nehmen oder zurückrufen.

Mindestens alle vier Jahre überprüfen und bewerten die Mitgliedsstaaten die Funktion der Marktüberwachung. Die Ergebnisse werden den anderen Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung gestellt. Bei jedem Fall eines Auftretens eines riskanten oder gefährlichen Produkts werden die anderen Mitgliedsstaaten und die Kommission umgehend über das elektronische System informiert.

Die MDR für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten

Für die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten hat sich durch das Inkrafttreten der MDR zunächst wenig geändert.

Dies liegt daran, dass sich die MDR überwiegend an die Hersteller von Medizinprodukten und nachgeschaltete Instanzen zur Überwachung und Zulassung richtet. Die Verpflichtungen für Anwender und Betreiben von Medizinprodukten ergeben sich – wie bislang auch – primär aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Diese wurde bereits mit der am 01.01.2017 in Kraft getretenen Überarbeitung an die MDR angepasst und zuletzt am 21.04.2021 geändert.

Mit dem „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745“ (MPEUAnpG) wurde das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) zum Geltungsbeginn der MDR durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ersetzt.

Betrachtet man die neue MDR etwas genauer, so fällt auf, dass der Aufbereitung von Einmalprodukten im Artikel 17 ein eigener Abschnitt eingeräumt wurde. Die Aufbereitung ist nur dann zulässig, wenn dies nach nationalem Recht gestattet ist. Wer Einmalprodukte aufbereitet gilt nach der MDR als deren Hersteller und hat zu gewährleisten, dass dies nach den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher einzustufen ist.

Im Artikel 18 der MDR wird gefordert, beim Implantieren eines Medizinprodukts dem Patienten einen Implantationsausweis und entsprechende si-

cherheitsbezogene Informationen zur Verfügung zu stellen, wie dies bereits in der MPBetreibV im § 15 und der Anlage 3 benannt ist.

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitenden müssen einen „Beauftragte/n für Medizinproduktesicherheit“ bestellen (§ 6 MPBetreibV). Dabei handelt es sich um eine Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber, die für die Meldungen von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen von Medizinprodukten verantwortlich ist und die Umsetzung von möglichen Korrekturmaßnahmen in der Gesundheitseinrichtung organisieren soll. Als „Beauftragte/n für Medizinproduktesicherheit“ kann jede Person vom Betreiber bestellt werden, die entsprechend geeignet ist (z. B. über ausreichende Fachkenntnisse des Medizinprodukterechts verfügt) und über eine medizinische, naturwissenschaftliche, pflegerische, pharmazeutische oder technische Ausbildung verfügt.

- Leseprobe -

- Leseprobe -

Inhalt

Kapitel I	
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen.....	56
Kapitel II	
Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr	70
Kapitel III	
Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte.	95
Kapitel IV	
Benannte Stellen	105
Kapitel V	
Klassifizierung und Konformitätsbewertung.....	124
Kapitel VI	
Klinische Bewertung und klinische Prüfungen.....	135
Kapitel VII	
Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung	163
Kapitel VIII	
Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremium und Produktregister.....	183
Kapitel IX	
Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen.....	191
Kapitel X	
Schlussbestimmungen	193

Anhang I	
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	205
Anhang II	
Technische Dokumentation	230
Anhang III	
Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	236
Anhang IV	
EU-Konformitätserklärung	238
Anhang V	
CE-Konformitätskennzeichnung	239
Anhang 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	240
Anhang VII	
Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen	252
Anhang VIII	
Klassifizierungsregeln	281
Anhang IX	
Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	291
Anhang X	
Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung	307
Anhang XI	
Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung	311

Anhang XII	
Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung.	318
Anhang XIII	
Verfahren für Sonderanfertigungen.	320
Anhang XIV	
Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	322
Anhang XV	
Klinische Prüfungen	327
Anhang XVI	
Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2	337
Anhang XVII	
Entsprechungstabelle	338

- Leseprobe -

- Leseprobe -

VERORDNUNG (EU) „Medizinprodukte“

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. (Veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union ABI. Nr. L 117 vom 5. Mai 2017, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union ABI. Nr. L 80 vom 20. März 2023).

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁽²⁾,

(1) Stellungnahme vom 14. Februar 2013 (ABI. C 133 vom 09.05.2013, S. 52)

(2) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 7. März 2017.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte – mit Ausnahme von *In-vitro*-Diagnostika – besteht aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates⁽¹⁾ und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates⁽²⁾. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

(2) Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, denen dadurch der Grundsatz des freien Warenverkehrs zugute kommen kann. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte festgelegt, indem unter anderem dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und dass die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Prüfungsteilnehmer geschützt wird.

(3) Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte, betreffen.

(4) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüber-

(1) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17).

(2) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1).

Fachwörterbuch

A

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen.

Mit Gültigkeitsbeginn der EU Verordnungen über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, MDR) zum 26.05.2021 und über In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746, IVDR) zum 26.05.2022 ist das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) – mit Ausnahme von § 33 MPG – weggefallen, ebenso wie die zugehörigen Verordnungen zum MPG. Sie wurden ersetzt durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) mit seinen Verordnungen. Entsprechend wurden spezifische Begriffe des MPG sowie die Verweise auf das MPG im Fachwörterbuch weitgehend gestrichen bzw. durch die jetzt geltenden Begriffe ersetzt.

Von: **Nadine Benad, Rolf-Dieter Böckmann, Horst Frankenberger, Angela Graf, Hans-Joachim Lau, Daniela Penn, Thomas Pleiss**

Hinweise:

Dieses Glossar erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Das Glossar berücksichtigt Begriffe

- des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)
- des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG)
- der zum MPEUAnpG und MPDG gehörenden nationalen Verordnungen (z. B. MPBetreibV, MPAIMV)
- der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

- der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
- der aufgehobenen Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)
- der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)
- der aufgehobenen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD)
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/ EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.
- aus internationalen, europäischen und nationalen Durchführungsrechtsakten und Leitlinien (MEDDEV, GHTF/IMDRF und MDCG) und Normen.

A

Abgetötet

EN: *Non-viable*

FR: *Non viable*

{Nicht lebensfähig}

Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Artikel 2 lit. d):

«*abgetötet: ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen*»

(Hinweis: Die Definition entspricht der Definition von «nicht lebensfähig» in Artikel 2 Nr. 16 MDR).

Ablehnende Stellungnahme

EN: *Negative opinion*

FR: *Avis défavorable*

{Stellungnahme Ethik-Kommission}

Gemäß Artikel 62 Abs. 4 lit. b) MDR darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn «*eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme . . . abgegeben (hat), . . .*» Für genehmigungspflichtige klinische Prüfungen wird dies in Artikel 70 Abs. 7 MDR festgelegt, danach kann der Sponsor mit der klinischen Prüfung [. . .] beginnen, «*sofern nicht eine Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedsstaats eine ablehnende Stellungnahme [. . .] abgegeben hat*».

Dies gilt ebenso für die Umsetzung von wesentlichen Änderungen gemäß Artikel 75 Abs. 3 MDR. Da die Ethik-Kommissionen nach nationalem Recht tätig werden, finden sich Ablehnungsgründe im MPDG:

§ 37 Abs. 2 MPDG: «(2) *Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn*

- 1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,*
- 2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder es Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder*
- 3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind».*

Bzw. für «*sonstige klinische Prüfungen*» in

§ 52 Abs. 2 MPDG: «(2) *Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn*

- 1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,*
- 2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder*
- 3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind».*

Abweichung

EN: *Nonconformity*

FR: *Non-conformité*

{CAPA}

DIN EN ISO 9000 [DIN EN ISO 9000 (2015-11): Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015; Beuth Verlag, Berlin]:

«*Nichterfüllung einer Anforderung*»

Abweichungen, die beispielsweise bei einem Audit festgestellt werden, sind objektiv bewertbar und damit verifizierbar, da in der Norm festgelegte Anforderungen an das QM-System nachweisbar nicht erfüllt sind. Abweichungen sind im Rahmen der im QM-System festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu bearbeiten.

DIN EN ISO 14155 [DIN EN ISO 14155:2021-05: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Beuth Verlag, Berlin]: «*Fall (Fälle) von bewusster oder unbewusster Nichteinhaltung der Anforderungen des CIP*»

Agglomerat

EN: *Agglomerate*

FR: *Agglomérat*

Artikel 2 Nr. 20 MDR:

«*„Agglomerat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist*»

Aggregat

EN: *Aggregate*

FR: *Agrégat*

Artikel 2 Nr. 21 MDR:

«*„Aggregat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln*»

AGMP

EN: *Working group medical devices of the Länder, AGMP*

FR: *Groupe de travail dispositifs médicaux des Länder, AGMP*

{Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer}

AG MPG

EN: *Working group of professional industry associations: Medical Devices Act, AG MPG*

FR: *Groupe de travail des associations professionnelles des industries: Loi sur les dispositifs médicaux, AG MPG*

{Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände}

Akkreditieren

EN: *Accredit*

FR: *Accréditer*

{Deutsche Akkreditierungsstelle}

Das Wort «*akkreditieren*» leitet sich aus dem Lateinischen «*accredere*» in der Bedeutung von «*Glauben schenken, Vertrauen haben*» ab.

Im regulatorischen Sprachgebrauch bedeutet «*akkreditieren*» die fachliche Kompetenz von einer unabhängigen dritten Stelle (in Deutschland: DAkKS) bestätigen zu lassen. Die global anerkannten Kriterien des Akkreditierens sind in DIN EN ISO/IEC 17011 festgelegt [DIN EN ISO/IEC 17011:2018-3: Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017; Beuth Verlag, Berlin].

Akkreditierung

EN: *Accreditation*

FR: *Accréditation*

{Notifizierung einer Benannten Stelle, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten}

Artikel 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABI. Nr. L 218 vom

13.08.2008, S. 30]):

«Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen»

§ 1 Abs. 1 AkkStelleG [Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625]:

«Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig»

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 «Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [...]» vom 9. Juli 2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)] regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen. Durch das AkkStelleG wird ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

Die EG-Verordnung und damit das AkkStelleG legen fest, dass in der Bundesrepublik nur die Nationale Akkreditierungsstelle DAkkS den Akkreditierungsprozess durchführen kann.

Der Akkreditierungsprozess umfasst vier Phasen:

- Antragsphase,
- Begutachtungsphase,
- Akkreditierungsphase,
- Überwachungsphase.

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im geregelten Bereich sind beispielsweise Benannte Stellen, die für die Zertifizierung von Herstellern von Medizinprodukten von der Nationalen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert werden. Der DAkkS obliegt nicht das Recht zur Benennung, Überwachung und Notifizierung von Benannten Stellen gemäß MDR und IVDR. Für diese Aufgabe wurde eine Befugnis an die Zentralstelle der Län-

der für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erteilt.

Akkreditierungsbereich

EN: *Scope of accreditation*

FR: *Champ d'accréditation*

{Geltungsbereich der Akkreditierung}

Akkreditierungsstelle

EN: *Accreditation body*

FR: *Organisme d'accréditation*

{Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 Artikel 1 lit. d) [Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25. September 2013, S. 8)]: «*Akkreditierungsstelle bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt*»

Akkreditierungsstellengesetz

EN: *Accreditation body act, AkkStelleG*

FR: *Loi sur l'organisme d'accréditation, AkkStelleG*

Das Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) [Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625] basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)] und ist am 1. August 2009 in Kraft getreten. Die Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle ergeben sich aus § 2 AkkStelleG:

«(1) Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung(EG)Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach § 5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.

(2) Die Akkreditierungsstelle führt ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.

(3) Die Akkreditierungsstelle soll bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen. Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen».

Dem Staatsvertrag der ZLG vom 07. April 2013 ist zu entnehmen:

«Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen».

Konkret nimmt die ZLG die Aufgaben nach dem AkkStelleG für Medizinprodukte wahr, insbesondere die Benennung und Überwachung der für Medizinprodukte Benannten Stellen.

Akkreditierungsverordnung

EN: *Regulation on accreditation*

FR: *Règlement sur l'accréditation*

{Verordnung (EG) Nr. 765/2008}

Aktives diagnostisches Medizinprodukt

EN: *Active device for diagnosis*

FR: *Dispositif actif destiné au diagnostic*

{Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken}

Hinweis: der Begriff «Aktives diagnostisches Medizinprodukt» (Anhang IX Nr. 1.6 MDD) wird in der MDR als «Aktives Medizinprodukte zu Diagnose- und Überwachungszwecken» bezeichnet (Anhang VIII Nr. 2.5 MDR), Erläuterung siehe dort.

Aktives implantierbares medizinisches Gerät/ Medizinprodukt

EN: *Active implantable medical device*

FR: *Dispositif médical implantable actif*

{Aktives medizinisches Gerät/Medizinprodukt, aktives Produkt, implantierbares Produkt}

Siehe: Artikel 1 Abs. 2 Nr. c) AIMDD

In der zuerst erarbeiteten AIMDD wurde der englischsprachige Begriff «*medical device*» noch als «*medizinisches Gerät*» übersetzt. Mit der nachfolgenden MDD wurde die inzwischen gebräuchliche Übersetzung «*Medizinprodukt*» eingeführt, die sich auch in der MDR findet.

Die MDR kennt die Begriffe «*Aktives implantierbares medizinisches Gerät/Medizinprodukt*», «*aktives medizinisches Gerät*» oder «*Medizinisches Gerät*» nicht, sondern nur die Oberbegriffe «*implantierbares Produkt*» (Artikel 2 Nr. 5 MDR) und «*aktives Produkt*» (Artikel 2 Nr. 4 MDR).

Aktives medizinisches Gerät/Medizinprodukt

EN: *Active medical device*

FR: *Dispositif médical actif*

{Aktives Produkt}

«*Aktives medizinisches Gerät*» siehe: Artikel 1 Nr. b) AIMDD

«*Aktives Medizinprodukt*» siehe Anhang IX Nr. 1.4 MDD

Beide Begriffe werden in der MDR nicht weiterverwendet, vielmehr ist der Begriff «*aktives Produkt*» heranzuziehen, Erläuterung siehe dort.

Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken

EN: *Active device intended for diagnosis and monitoring*

FR: *dispositif actif destiné au diagnostic et au contrôle*

{Aktives diagnostisches Medizinprodukt}

Die Definition findet sich in Anhang VIII Nr. 2.5 MDR:

„*aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.*“