



# **MDCG 2019-15**

## **LEITFADEN FÜR HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSE I**

**Dezember 2019**

Dieses Dokument wurde von der nach Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 gegründeten, aus Vertretern sämtlicher Mitgliedstaaten bestehenden und von einem Repräsentanten der Europäischen Kommission geleiteten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG) gebilligt.

Das Dokument ist kein Dokument der Europäischen Kommission, und es kann nicht als die offizielle Position der Europäischen Kommission angesehen werden. Alle in diesem Dokument zum Ausdruck gebrachten Ansichten sind nicht rechtsverbindlich, und nur der Europäische Gerichtshof kann verbindliche Auslegungen des Unionsrechts vornehmen.

*Übersetzt im Auftrag des Ministeriums für Soziales und Integration Baden-Württemberg für das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg durch Daniela Penn, Johner Institut GmbH.*

# LEITFADEN FÜR HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSE I

## Inhaltsverzeichnis

<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>4</b>
<b>VORWORT.....</b>	<b>5</b>
<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>5</b>
<b>BEGRIFFSBESTIMMUNGEN .....</b>	<b>8</b>
<b>INVERKEHRBRINGEN VON MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSE I: .....</b>	<b>12</b>
0) INTEGRATION DER MDR IN DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM (QMS).....	12
1) BESTÄTIGUNG DES PRODUKTS ALS MEDIZINPRODUKT .....	12
2) BESTÄTIGUNG DES PRODUKTS ALS MEDIZINPRODUKT DER KLASSE I.....	12
3) VERFAHREN VOR DEM INVERKEHRBRINGEN .....	13
A) EINHALTUNG DER GRUNDLEGENDEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN.....	13
B) DURCHFÜHRUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG .....	14
C) ERSTELLUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION .....	15
D) ANFORDERUNG DER BETEILIGUNG DER BENANNTEN STELLE (BS).....	17
E) ERSTELLUNG VON GEBRAUCHSANWEISUNG UND KENNZEICHNUNG .....	18
4) ÜBERPRÜFUNG DER EINHALTUNG DER ALLGEMEINEN VERPFLICHTUNGEN FÜR HERSTELLER.....	19
5) ERSTELLEN DER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	20
6) ANBRINGEN DER CE-KENNZEICHNUNG.....	20
7) REGISTRIERUNG VON PRODUKT UND HERSTELLER IN EUDAMED.....	20
8) ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (POST-MARKET SURVEILLANCE, PMS) .....	22
A) ÜBERPRÜFUNG DER IM RAHMEN DER ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN ERLANGTEN ERFAHRUNGEN.....	22
B) VIGILANZ.....	22
C) NICHTKONFORME PRODUKTE .....	24

## Abkürzungsverzeichnis

BS	Benannte Stelle
DI	Device Identifier (Produktkennung)
Eudamed	European database on medical devices (Europäische Datenbank für Medizinprodukte)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld)
FSN	Field Safety Notice (dringende Sicherheitsmeldung)
GS	gemeinsame Spezifikationen
IEC	International Electrotechnical Commission (Normungsgremium für Elektrotechnik)
Im	Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion
Ir	Medizinprodukte der Klasse I, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt
Is	Medizinprodukte der Klasse I, die steril in den Verkehr gebracht werden
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
MDD	Medical Devices Directive (Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte)
MDR	Medical Devices Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up (klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen)
PMS	Post Market Surveillance (Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
QMS	Qualitätsmanagementsystem
SRN	Single Registration Number (einmalige Registrierungsnummer)
UDI	Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung)

## Vorwort

Dieser Leitfaden stellt keine endgültige Auslegung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) dar und ist lediglich als Orientierungshilfe gedacht.

## Einleitung

Dieses Dokument soll den Herstellern von Medizinprodukten der Klasse I (außer Sonderanfertigungen), die unter ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke Medizinprodukte (nachfolgend als Produkte bezeichnet) in der Europäischen Union in Verkehr bringen, bei der Erfüllung der MDR-Anforderungen als Leitfaden dienen. Dieser Leitfaden sollte auch für Situationen gelten, in denen ein Importeur, Händler oder eine andere juristische Person die den Herstellern obliegenden Verpflichtungen gemäß Artikel 16 Abschnitt 1 übernimmt, wobei damit die in Artikel 16 Abschnitt 2 genannte Ausnahme nicht abgedeckt wird.

Mit der MDR ändert sich der Geltungsbereich des Medizinprodukterechtes, und ihre Anwendung wird nun auf sämtliche Wirtschaftsakteure in der Lieferkette (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur und Händler) sowie auf ein breiteres Spektrum an Produkten, wie speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehene Produkte (Artikel 2 Abschnitt 1) und Produkte ohne einen bestimmten medizinischen Verwendungszweck (wie bestimmte ästhetische Produkte, siehe Anhang XVI der MDR), erweitert. Darüber hinaus wird mehr Wert auf einen lebenszyklusbasierten Sicherheitsansatz gelegt, der durch klinische Daten und neue Anforderungen wie Transparenz und Rückverfolgbarkeit untermauert wird<sup>1</sup>.

Vor dem Inverkehrbringen eines Produkts bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang V an und stellt die EU-Konformitätserklärung mit allen nach Anhang IV erforderlichen Informationen aus. Zuvor weist der Hersteller die Konformität mit der MDR und die Einhaltung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I nach.

Um die oben genannten Aufgaben zu erfüllen, führt der Hersteller Folgendes aus:

- Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und eines Risikomanagementsystems gemäß Artikel 10 Abschnitt 2 und 10 Abschnitt 9.
- Erstellung einer klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Artikel 10 Abschnitt 3 sowie Anhang XV.
- Durchführung einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 Abschnitt 7. In besonderen Fällen (*sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion, wiederverwendbare chirurgische Instrumente*) bezieht der Hersteller eine Benannte Stelle (BS) mit ein.
- Erstellung und Aktualisierung der technischen Dokumentation der Produkte gemäß den Anhängen II und III in Übereinstimmung mit Artikel 10 Abschnitt 4.
- Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19.
- Übermittlung der erforderlichen Informationen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) und Erfüllung der Registrierungspflicht. Der Hersteller verwendet die einmalige Registrierungsnummer (SRN), wenn er bei einer BS einen Antrag auf Konformitätsbewertung stellt, falls zutreffend, und für den weiteren Zugang zu Eudamed<sup>2</sup>, um seinen Verpflichtungen in Zusammenhang mit der Registrierung der Produkte nachzukommen.
- Registrierung der Produkte in Eudamed und Zuweisung der Basis-UDI-DI zum jeweiligen Produkt gemäß Anhang VI Teil C und Eintrag zusammen mit den anderen zentralen Datenelementen gemäß Anhang VI Teil B in die UDI-Datenbank.

<sup>1</sup> Weitere Informationen siehe [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)

<sup>2</sup> Bezüglich aller Verweise auf Eudamed in diesem Dokument wird darauf hingewiesen, dass für die Zwecke dieses Leitfadens Verpflichtungen, die sich streng auf Eudamed beziehen, erst dann gelten, wenn die Datenbank voll funktionsfähig ist und alle Aktualisierungen auf der Webseite der EU-Kommission veröffentlicht werden.

- Zuweisung einer UDI zum Produkt und gegebenenfalls zu allen höheren Verpackungsebenen, die eine Identifizierung und Rückverfolgbarkeit ermöglicht.
- Sicherstellung, dass dem Produkt die zur Identifizierung des Produkts und seines Herstellers erforderlichen Informationen sowie die für den Anwender oder gegebenenfalls Dritten relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts beiliegen (Artikel 10 Abschnitt 11). Die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 müssen in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union bereitgestellt werden. Die Angaben auf der Verpackung müssen unauslöschlich, leicht lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.
- Einführung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 (Artikel 10 Abschnitt 10), das angemessen zur Risikoklasse und Art des Produkts ist. Dieses umfasst außerdem zusätzliche Aspekte, die bei Produkten zu berücksichtigen sind, die in sterilem Zustand, mit einer Messfunktion oder als wiederverwendbare chirurgische Instrumente in Verkehr gebracht werden. Dieses System wird ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers sein und basiert auf einem Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 84), der Teil der in Anhang III genannten technischen Dokumentation ist.
- Einführung eines Systems zur Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 87 und 88 (Artikel 10 Abschnitt 13).
- Treffen von Vorkehrungen, um eine ausreichende finanzielle Deckung in Bezug auf die potenzielle Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG<sup>3</sup> unbeschadet weiterer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht zu gewährleisten. Diese Maßnahmen stehen in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, zur Art des Produkts und zur Größe des Unternehmens (Artikel 10 Abschnitt 16).

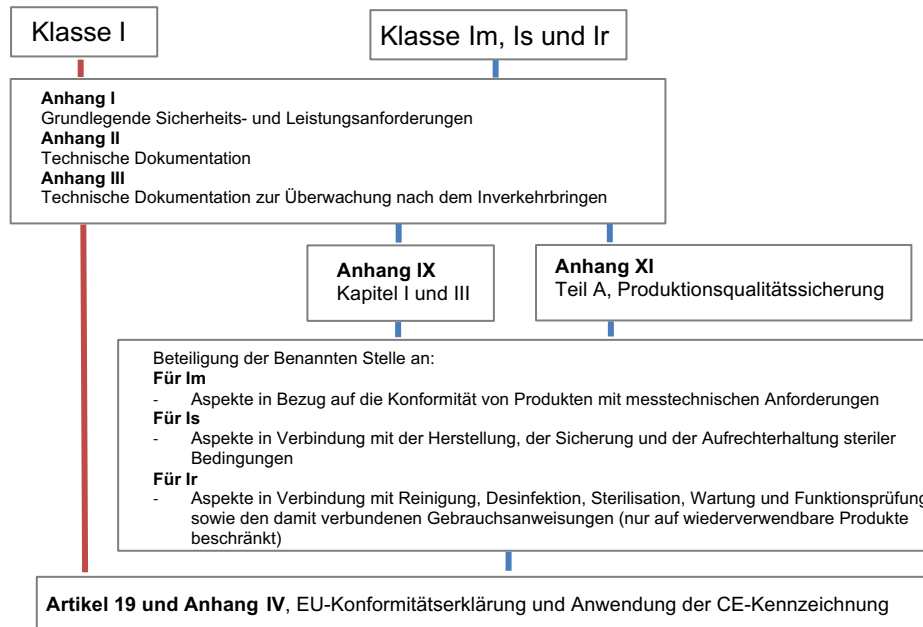
Weitere Einzelheiten zu den vorstehend genannten Pflichten sind im Kapitel „Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse I“ enthalten.

Für Produkte, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Messfunktion haben oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A beschriebenen Verfahren an, die eine Bewertung durch die BS erfordern, die sich auf kritische Aspekte wie den sterilen Zustand, die messtechnischen Anforderungen und die Wiederverwendung des Produkts gemäß Artikel 52 (7a, b und c) beschränkt.

---

<sup>3</sup> Richtlinie 85/374/EEC vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

## Klasse I, Im, Is und Ir



**Abbildung 1.** Abbildung der Konformitätsverfahren für die Bewertung von Klasse-I-Produkten mit und ohne Beteiligung der Benannten Stelle.

Bei großen und mittelständischen Unternehmen verfügt der Hersteller, wie in Artikel 15 festgelegt, in seiner Organisation über mindestens eine Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften<sup>4</sup> verantwortlich ist. Kleinst- und Kleinunternehmen<sup>5</sup> muss eine solche Person dauerhaft und ständig zur Verfügung stehen.

Ein Hersteller mit einem eingetragenen Geschäftssitz außerhalb der Union benennt einen Bevollmächtigten, wobei das schriftliche Mandat eines einzelnen Bevollmächtigten zumindest eine generische Produktgruppe umfassen muss. In diesem Mandat sind die Aufgaben des Bevollmächtigten festgelegt. Der Hersteller stellt zur Erfüllung dieser Aufgaben sicher, dass dem Bevollmächtigten die erforderliche Dokumentation stets aktuell zur Verfügung steht. Das Mandat verpflichtet den Bevollmächtigten, mindestens die in Artikel 11 Abschnitt 3 beschriebenen Aufgaben zu erfüllen. Die Verpflichtungen des Herstellers gemäß Artikel 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 können jedoch nicht delegiert werden. Im Falle eines Wechsels des Bevollmächtigten ist in Artikel 12 der Mindestinhalt einer solchen Vereinbarung, der zwischen dem Hersteller, dem bisherigen Bevollmächtigten – wenn anwendbar – und dem neuen Bevollmächtigten zu klären ist, aufgeführt.

Auf Anfrage stellt der Hersteller alle Informationen und Unterlagen zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität des Produkts gegenüber den zuständigen Behörden erforderlich sind und arbeitet mit diesen bei Korrekturmaßnahmen zusammen. Wenn der Hersteller nicht kooperiert oder die angeforderten Informationen oder Unterlagen nicht zur Verfügung stellt, kann die zuständige Behörde restriktive Maßnahmen ergreifen.

<sup>4</sup> Siehe den relevanten MDCG-Leitfaden zu Artikel 15 des MDR und IVDR in Bezug auf eine „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“.

<sup>5</sup> Siehe Empfehlung 2003/361/EG der Kommission.

Der Hersteller sollte in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob *Durchführungs- und delegierte Rechtsakte, gemeinsame Spezifikationen, technische Normen und Leitlinien* auf der Webseite<sup>6</sup> der Europäischen Kommission verfügbar sind. Solche Dokumente können beispielsweise bestimmte Teile der Gesetzgebung (z. B. Klassifizierung von Medizinprodukten, klinische Bewertung) oder spezifische Anforderungen an bestimmte Medizinprodukttechnologien (z. B. Software, 3D-Druck) abdecken, die auch für Produkte der Klasse I anwendbar sein können.

Während der Übergangsfrist könnten die Hersteller versucht sein, sich auf die im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG erstellten Leitfäden zu beziehen. Die alten Leitfäden haben jedoch, sofern sie nicht anderweitig in Übereinstimmung mit der MDR aktualisiert wurden, möglicherweise nur einen begrenzten indikativen Wert im Rahmen der MDR. Im Rahmen der MDR ist nur der Text der Verordnung rechtsgültig und enthält Anforderungen, die in den alten Leitfäden nicht berücksichtigt wurden. Folglich gilt allein die MDR als verlässliche Rechtsgrundlage.

## Begriffsbestimmungen

Nachstehend findet sich ein Auszug aus den Begriffsbestimmungen. Eine vollständige Liste der Begriffsbestimmungen ist in Artikel 2 der MDR aufgeführt.

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

*Bevollmächtigter* – bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat (Artikel 2 Abschnitt 32). Die Benennung eines Bevollmächtigten erfolgt gemäß Artikel 11 und gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe (Artikel 11 Abschnitt 2).

*Unerwünschtes Ereignis* – bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen (Artikel 2 Abschnitt 57).

*Nutzen-Risiko-Abwägung* – bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind (Artikel 2 Abschnitt 24).

*Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)* – gelten als Medizinprodukte der Klasse I, die physiologische oder anatomische Parameter bzw. Energie oder das Volumen von Arzneimitteln, Körperflüssigkeiten oder anderen Substanzen, die dem Körper verabreicht oder entnommen werden, messen und ihren Wert in einer Maßeinheit anzeigen oder angeben (Beispiel: Urinbeutel, nicht aktive Thermometer, Messlöffel).

Hinweis: Gemäß Anhang I Abschnitt 15.2 werden die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen in gesetzlichen Einheiten ausgedrückt<sup>7</sup>.

*CE-Konformitätskennzeichnung oder CE-Kennzeichnung* – bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind (Artikel 2 Abschnitt 43).

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)

<sup>7</sup> In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates.



Hinweis: Die CE-Kennzeichnung erfolgt gemäß Anhang V.

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

*Klinische Daten* – bezeichnen Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden, und die aus den folgenden Quellen stammen:

- klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,
- klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 2 Abschnitt 48).

*Konformitätsbewertung* – bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind (Artikel 2 Abschnitt 40). Dieses Verfahren hängt gemäß den in der MDR beschriebenen Verfahren und insbesondere gemäß des für Produkte der Klasse I geltenden Artikels 52 Abschnitt 7 von der Klassifizierung des Medizinprodukts ab.

*Händler* – bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (Artikel 2 Abschnitt 34).

*Wirtschaftsakteur* – bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person (Artikel 2 Abschnitt 35).

*Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action - FSCA)* – bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt (Artikel 2 Abschnitt 68).

*Sicherheitsanweisung im Feld* – bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung (Artikel 2 Abschnitt 69).

*Harmonisierte Norm* – bezeichnet eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012<sup>8</sup> (wie unter Artikel 2 Abschnitt 70 genannt) – eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Antrags der Kommission für die Anwendung der Harmonisierungsgesetzgebung der Union angenommen wurde.

*Importeur* – bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (Artikel 2 Abschnitt 33).

*Zweckbestimmung* – bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist (Artikel 2 Abschnitt 12).

*Gebrauchsanweisung* – bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über

<sup>8</sup> Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung.

eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird (Artikel 2 Abschnitt 14).

*Kennzeichnung* – bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind (Artikel 2 Abschnitt 13).

*Medizinprodukt* – bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben, und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Abschnitt 4 genannten Produkte und der in Abschnitt 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind (Artikel 2 Abschnitt 1).

*Hersteller* – bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet (Artikel 2 Abschnitt 30).

*Benannte Stelle (BS)* – bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde (Artikel 2 Abschnitt 42).

*Inverkehrbringen* – bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt (Artikel 2 Abschnitt 28).

*Überwachung nach dem Inverkehrbringen* – bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann (Artikel 2 Abschnitt 60).

*Risiko* – bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens (Artikel 2 Abschnitt 23).

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

- (a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- (b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- (c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit (Artikel 2 Abschnitt 65).

*Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit* – bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität

bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist (Artikel 2 Abschnitt 66).

*Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – 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 (Artikel 2 Abschnitt 15).

*Anwender* – bezeichnet jede medizinische Fachkraft oder jeden Laien, der ein Medizinprodukt anwendet (Artikel 2 Abschnitt 37).

## Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse I:

### Notwendige Schritte

Hersteller, die das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse I beabsichtigen, müssen die Konformität mit allen nachfolgend aufgeführten Anforderungen garantieren. Bitte beachten Sie, dass einige der beschriebenen Anforderungen voneinander abhängig sind und in einer anderen Reihenfolge als der dargestellten erfüllt werden können.

Für Produkte der Klasse I, die bereits in Übereinstimmung mit der MDD in Verkehr gebracht wurden, führt der Hersteller eine Lückenanalyse durch, um zu gewährleisten, dass alle nachfolgend beschriebenen notwendigen Anforderungen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der MDR vollständig erfüllt sind.

#### 0) Integration der MDR in das Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Die maßgeblichen Bestimmungen der MDR werden in das QMS des Herstellers integriert. Auf diese Weise können eine richtige Bewertung erfolgen/Entscheidungen getroffen und die entsprechenden dokumentierten Nachweise erstellt werden, wodurch die Einhaltung der folgenden Anforderungen gewährleistet wird.

#### 1) Bestätigung des Produkts als Medizinprodukt

Bestätigen Sie, dass das Produkt im Sinne von Artikel 2 Abschnitt 1 gemäß seiner Zweckbestimmung und der Hauptwirkung ein Medizinprodukt ist. Weist der Hersteller seinem Produkt mehrere verschiedene Zweckbestimmungen zu, die nicht alle unter den Geltungsbereich der MDR fallen, wird das Produkt nur für die Zweckbestimmungen gemäß Artikel 2 Abschnitt 1 als Medizinprodukt betrachtet. Dies trifft zum Beispiel auf Untersuchungshandschuhe zu, die vom Hersteller zum Schutz des Patienten (medizinischer Zweck) und zum Schutz der medizinischen Fachkräfte (Schutzzweck – PSA<sup>9</sup>) vorgesehen sind. In diesem Fall sind die entsprechenden Anforderungen beider Gesetzgebungen anwendbar.

Zubehör zu Medizinprodukten fällt, ohne eigentlich ein Medizinprodukt zu sein, unter die Bestimmungen der MDR und unter den Begriff „Produkt“ im Sinne der MDR. Zubehör, das unter Anhang XVI der MDR fällt, wird jedoch nicht von der MDR abgedeckt.

Einzelheiten zu Borderline-Produkten, bei denen eine solche Festlegung schwierig sein könnte, entnehmen Sie bitte in erster Linie den auf der Website der Europäischen Kommission verfügbaren Informationen<sup>10</sup>. Ihre zuständige Behörde kann Ihnen möglicherweise Hinweise darauf geben, wo Sie veröffentlichte Informationen und regulatorische Anforderungen finden können.

#### 2) Bestätigung des Produkts als Medizinprodukt der Klasse I

Einzelheiten zur Bestätigung, dass das Produkt korrekt als Klasse I klassifiziert ist, entnehmen Sie bitte dem Anhang VIII der MDR. Es ist zu beachten, dass einige Klasse-I-Produkte gemäß der MDD unter Berücksichtigung der neuen Klassifizierungsregeln dieses Anhangs gemäß MDR neu klassifiziert werden. Dies trifft auf die meisten Softwareprodukte (Regel 11) und Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen (Regel 21), zu.

<sup>9</sup> Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mit Wirkung zum 21. April 2018 durch die Verordnung (EU) 2016/425 aufgehoben.

<sup>10</sup> Die Leitlinien sind verfügbar unter: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)

Auf Produkte, die durch Anwendung der MDR von Klasse I in höhere Risikoklassen umklassifiziert werden, findet dieser Leitfaden keine Anwendung.

Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung des Produkts und den damit verbundenen Risiken in Verbindung mit der Dauer der Anwendung, dem Körperteil und, ob es sich um ein aktives oder nicht aktives oder um ein invasives oder nicht invasives Produkt handelt.

Gilt für die Zweckbestimmungen des Produkts mehr als eine Regel nach Anhang VIII, so findet die höchste Klassifizierung Anwendung, d. h. es ist auf der Grundlage der kritischsten Anwendung zu klassifizieren.

Bei Fragen zur Klassifizierung konsultieren Sie bitte in erster Linie die auf der Website der Europäischen Kommission verfügbaren Informationen<sup>11</sup>. Ihre zuständige Behörde kann Ihnen möglicherweise Hinweise geben, wo Sie weitere veröffentlichte Informationen und regulatorische Anforderungen finden können.

### **3) Verfahren vor dem Inverkehrbringen**

#### **a) Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

Die Produkte erfüllen die in Anhang I der MDR festgelegten und für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter Berücksichtigung der von ihren Herstellern festgelegten Zweckbestimmung.

Besonderes Augenmerk wird auf Produkte gelegt, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 2 Abschnitt 2 Buchstabe a der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG<sup>12</sup> sind, wobei die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie auch aufgrund ihrer Besonderheit (gemäß Artikel 1 Abschnitt 12) abgedeckt werden.

Der Hersteller wird ein Risikomanagementsystem einführen und umsetzen, das die Identifizierung und Analyse der mit jedem Produkt verbundenen Gefahren, die Abschätzung und Bewertung der damit verbundenen Risiken, die Beseitigung oder Kontrolle der Restrisiken sowie die Bewertung der ergriffenen Maßnahmen auf Grundlage der aus dem System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfassten Informationen ermöglicht.

Das Risikomanagement wird als kontinuierlicher iterativer Prozess über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts verstanden, der regelmäßig und systematisch aktualisiert werden muss. Um diesen Prozess durchzuführen, kann der Hersteller in gemeinsamen Spezifikationen (GS) oder in harmonisierten Normen Lösungen finden, die im Amtsblatt der Europäischen Union oder in anderen Referenzmaterialien veröffentlicht werden. Wenn eine harmonisierte Norm existiert, der Hersteller jedoch anderen Referenzen folgt, dann sollte die Anwendung dieser Referenzen mindestens das gleiche Maß an Sicherheit und Leistung gewährleisten. Die Konformität mit den relevanten harmonisierten Normen begründet die Konformitätsvermutung mit den Anforderungen der MDR, die von diesen Normen oder Teilen davon abgedeckt werden. Wenn gemeinsame Spezifikationen verfügbar sind, ist der Hersteller verpflichtet, sich an diese zu halten, es sei denn, es kann gebührend begründet werden, dass die gewählte Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau hat.

Das Risikomanagement, der klinische Bewertungsprozess und die PMS sind voneinander abhängig

<sup>11</sup> Die Leitlinien sind verfügbar unter: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)

<sup>12</sup> Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (OJ L 157, 9.6.2006, S. 24).

und werden regelmäßig aktualisiert.

## b) Durchführung der klinischen Bewertung

Alle Produkte erfordern unabhängig von der Risikoklassifizierung eine klinische Bewertung im Rahmen der Anforderungen der MDR<sup>13</sup> an die technische Dokumentation.

Der Hersteller legt das Niveau der klinischen Evidenz fest und begründet es entsprechend, um die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Das Niveau der klinischen Evidenz wird entsprechend den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung gewählt. Zu diesem Zweck wird der Hersteller eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV Teil A planen, durchführen und dokumentieren.

Ein Leitfaden zum Prozess der Durchführung der klinischen Bewertung findet sich außerdem auf der Website der Europäischen Kommission.<sup>14</sup>

Von einer Konformität mit den Anforderungen von Anhang I kann nur dann ausgegangen werden, wenn die folgenden Punkte aufeinander abgestimmt sind:

- Risikomanagement,
- die vom Hersteller bereitgestellten Informationsmaterialien, einschließlich:
  - Kennzeichnung,
  - Gebrauchsanweisung (soweit erforderlich),
  - verfügbare Werbematerialien,
  - sämtliche vom Hersteller vorgesehene Begleitdokumente,
- die klinische Bewertung (die Produktbeschreibung für die klinische Bewertung, sonstiger Inhalt des klinischen Bewertungsberichts),
- die verfügbaren klinischen Daten (z. B. Ergebnisse aus klinischen Prüfungen, Publikationen, klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen (PMCF-Studien), klinische Register usw.).

Die MDR unterstreicht die Notwendigkeit, dass bei der klinischen Bewertung die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Im Rahmen der klinischen Bewertung für die MDR<sup>15</sup> sind **verfügbare alternative Behandlungsoptionen zu berücksichtigen**. Während das Vorhandensein besserer alternativer Behandlungsmöglichkeiten keinen Einfluss auf die Übereinstimmung des Produkts mit der MDR hat, muss der Hersteller in der Lage sein, den klinischen Nutzen bei der Verwendung seines Produkts zu begründen, wenn Alternativen verfügbar sind.
- **Einbeziehung klinischer Daten**, die über den gesamten Lebenszyklus des Produkts von den Herstellern gemäß dem Plan für die klinische Nachbeobachtung und dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhoben werden, um die klinische Bewertung und entsprechende Dokumentation zu aktualisieren<sup>16</sup>.
- **Die Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses** muss auf ausreichenden klinischen Daten basieren. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird anhand von klinischen Daten, die in der Phase nach der Markteinführung gesammelt werden, kontinuierlich überwacht und neu bewertet. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sollte geeignete Indikatoren und Grenzwerte enthalten, die bei dieser Neubewertung verwendet werden können<sup>17</sup>.

Reichen die verfügbaren klinischen Daten für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen der

<sup>13</sup> Weiterführende Informationen unter Anhang II der MDR.

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)

<sup>15</sup> MDR, Artikel 61 Abschnitt 3(c).

<sup>16</sup> MDR, Artikel 61 Abschnitt 11.

<sup>17</sup> MDR, Artikel 61 Abschnitt 1 und Anhang III 1.1b.

MDR nicht aus, werden weitere klinische Daten durch klinische Prüfungen gesammelt oder generiert.

Für Produkte, die derzeit gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert sind, und für die die verfügbaren klinischen Daten für den Nachweis der Einhaltung der MDR nicht ausreichen, müssen zusätzliche klinische Daten über Studien im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Studien) erhoben werden. In vielen Fällen reichen aber auch Daten, die über die allgemeinen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung gesammelt werden, aus, um die Lücke zu schließen<sup>18</sup>.

Hinweis: Ist eine klinische Prüfung erforderlich, muss der Mitgliedstaat über das Vorhaben vorab informiert werden, und die Bestimmungen von Artikel 62 und Anhang XV finden Anwendung.

In angemessenen, begründeten und fundierten Fällen können einige Hersteller von Produkten der Klasse I ausnahmsweise nachweisen, dass die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf Grundlage klinischer Daten als ungeeignet erachtet wird. Eine derartige Begründung des Herstellers muss auf einer Bewertung der Evidenz gemäß Artikel 61 Abschnitt 10 beruhen.

Die klinische Bewertung, der Risikomanagementprozess und die PMS sind voneinander abhängig und werden regelmäßig aktualisiert.

### c) Erstellung der technischen Dokumentation

Der Hersteller erstellt und aktualisiert die technische Dokumentation, über welche die Einhaltung der technischen Anforderungen der MDR an seine Produkte nachgewiesen wird. Diese technische Dokumentation ist gemäß den Anhängen II und III und vor der EU-Konformitätserklärung zu erstellen.

Die technische Dokumentation und, soweit zutreffend, deren Zusammenfassung wird in einer eindeutigen, organisierten, leicht durchsuchbaren und unmissverständlichen Form erstellt.

Der Hersteller stellt der zuständigen Behörde, dem Bevollmächtigten (wenn zutreffend) und der BS (wenn zutreffend) die technische Dokumentation zur Verfügung.

Die technische Dokumentation wird nach Überprüfung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der relevanten technischen Vorgaben der MDR und gegebenenfalls der Maschinenrichtlinie<sup>19</sup> erstellt und deckt sämtliche relevanten Aspekte aus Anhang II und III ab, wie beispielsweise:

- die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt, und für die entsprechende *Risikoklasse*,
- *Beschreibung und Spezifikation* – Eine allgemeine Produktbeschreibung, einschließlich Zweckbestimmung und vorgesehener Anwender-/Patientenpopulation, sowie gegebenenfalls Zubehör und Varianten des Produkts (z. B. Handelsnamen, Modellnummern, Referenzen, Größen). Darüber hinaus wird die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C zur Verfügung gestellt,
- *technische Spezifikationen* des Produkts – Spezifikationen, einschließlich Einzelheiten zu Rohstoffen, Zeichnungen von Komponenten und/oder ursprüngliche Muster, sowie alle

---

<sup>18</sup> Ein MDCG-Leitfaden soll 2020 zu diesem Thema, einschließlich „ausreichender klinischer Daten“, veröffentlicht werden und auf der Webseite der EU-Kommission zur Verfügung stehen.

<sup>19</sup> Laut Artikel 1 Abschnitt 12.

Qualitätskontrollverfahren,

- *vom Hersteller bereitzustellende Informationen* – Kennzeichnungen auf dem Produkt und der Verpackung, wie z.B. Einzelverpackung, Verkaufsverpackung, Transportverpackung, im Fall spezieller Handhabungsbedingungen, und Gebrauchsanweisung (falls zutreffend) in den Sprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verkauft werden soll,
- *Verweis auf frühere Generation(en) des Produkts und auf ähnliche Produkte* – Überblick über frühere Generation(en) des Produkts und ggf. ähnliche auf dem Markt erhältliche Produkte,
- *Entwicklungs- und Herstellungsinformationen* – Informationen, die das Verständnis zur Entwicklung und Herstellung eines Produkts ermöglichen, einschließlich der Ergebnisse von Qualifikationstests und der für die Zweckbestimmung des Produkts relevanten Entwicklungsberechnungen, einschließlich der Schnittstellen zu anderen Produkten, um die vorgesehene Funktionsweise zu ermöglichen. Kann der Hersteller Informationen darüber bereitstellen, dass seit einigen Jahren eine sichere Entwicklung erfolgt, und dass das Produkt in dieser Zeit wie vorgesehen funktioniert hat, sind diese Informationen wahrscheinlich ausreichend, um diese Anforderung zu erfüllen. Angaben zu allen Standorten, Lieferanten und Unterauftragnehmern, bei denen Entwicklungs- und Herstellungstätigkeiten erfolgen werden, sind ebenfalls beizufügen,
- *grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen* – Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Hierzu führt der Hersteller alle Methoden und Lösungen auf, die für den Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandt werden, einschließlich der harmonisierten Normen, und/oder der gemeinsamen Spezifikationen (GS). Gleiches gilt für die in der Maschinenrichtlinie enthaltenen Anforderungen,
- *der Nachweis der Konformität* mit den in Anhang I aufgeführten Anforderungen sollte in der Regel in Form einer Checkliste erfolgen. Diese Liste sollte alle in Anhang I genannten Anforderungen enthalten und Folgendes spezifizieren:
  - (1) die Anwendbarkeit jeder Anforderung auf das Produkt,
  - (2) die vom Hersteller zur Erfüllung der jeweils geltenden Anforderungen implementierte Lösung,
  - (3) die Bezugnahme auf sämtliche GS oder harmonisierte Normen, die vollständig oder teilweise angewendet werden, und
  - (4) der Verweis auf die Stelle, wo Nachweise für die in der technischen Dokumentation implementierte Lösung zu finden sind.

Die Hersteller listen die ganz oder teilweise angewendeten relevanten harmonisierten Normen (im Hinblick auf z. B. Sterilisation, Kennzeichnung und mit dem Produkt mitzuliefernde Informationen, Biokompatibilität, bestimmte Produktgruppen) auf. Wenn harmonisierte Normen nicht vollständig angewendet werden, sind zusätzliche Daten erforderlich, und es sind detaillierte Angaben zu den verbleibenden Lösungen erforderlich, die zur Erfüllung der betreffenden Anforderungen umgesetzt werden.

Informationen zu den im Rahmen der MDR harmonisierten Normen werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Änderungen der zum Nachweis der Konformität des Produktes verwendeten harmonisierten Normen werden rechtzeitig und angemessen berücksichtigt.



Bitte beachten Sie, dass keine nach der Richtlinie 93/42/EWG harmonisierte Norm jemals alle Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie abgedeckt hat. Daher ist es unwahrscheinlich, dass eine einzige, unter der MDR harmonisierte Norm, alle Anforderungen des Anhangs I der MDR abdecken wird. Der Geltungsbereich ist im sogenannten Anhang Z der europäischen „EN“-Norm angegeben. Der Geltungsbereich ist nie im Standardtext der ISO- oder IEC-Norm zu finden,

- *Nutzen-Risiko-Analyse (Anhang I Abschnitte 1 und 8) und Risikomanagement (Anhang I Abschnitt 3),*
- *präklinische und klinische Daten* – Informationen zu den Ergebnissen der präklinischen und klinischen Bewertung,
- *das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen* – Die vom Hersteller in Übereinstimmung mit den Artikeln 83 bis 85 verfasste technische Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen wird in einer eindeutigen, organisierten, leicht durchsuchbaren und unmissverständlichen Form erstellt. Sie behandelt und deckt die Elemente von Punkt 1.1 des Anhangs III ab. Der Plan umfasst den Plan zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum diese nicht notwendig ist. Der PMS-Bericht gemäß Artikel 85 ist Teil der technischen Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- *Aufzeichnungen* – Die Hersteller bewahren für die zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Zertifikate einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge über mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, auf (Artikel 10 Abschnitt 8).

Verfügbarkeit der Dokumentation – Der Hersteller händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin die technische Dokumentation in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus (Artikel 10 Abschnitt 14).

#### **d) Anforderung der Beteiligung der Benannten Stelle (BS)**

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A der MDR aufgeführten Verfahren an. Dies erfordert die Beteiligung einer BS. In allen anderen Fällen ist die Beteiligung einer BS für Klasse-I-Produkte nicht erforderlich. Ist die Beteiligung der BS erforderlich, beschränkt sich diese auf Folgendes:

- bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte der Herstellung in Verbindung mit den Aspekten der Sicherstellung und Aufrechterhaltung steriler Bedingungen,
- bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung in Verbindung mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen,
- bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten<sup>20</sup> auf die Aspekte der

<sup>20</sup> Bitte beachten Sie außerdem, dass die Beteiligung einer Benannten Stelle bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten eine neue Anforderung der MDR ist, die es im Rahmen der MDD nicht gab. Den Herstellern derartiger Produkte wird empfohlen, dies bei ihrem Vorhaben zur Erfüllung der Anforderungen der MDR vor deren Anwendung ab dem 26. Mai 2020 zu berücksichtigen.

Wiederverwendung und insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Die Hersteller können gemäß MDR jede beliebige BS für die relevanten Codes und entsprechenden Arten von Produkten laut der Verordnung (EU) 2017/2185 (Code MDS 1005 für „Sterile Produkte“, Code MDS 1006 für „Wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ und Code MDS 1010 für „Produkte mit Messfunktion“) wählen. Die Liste der BS ist in der NANDO-Datenbank unter folgendem Link verfügbar: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Bitte beachten Sie, dass die Benennung unter der Richtlinie 93/42/EWG nach dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020\* ungültig wird. Deshalb ist es notwendig, eine Abfrage in der NANDO-Datenbank für die MDR vorzunehmen.

#### e) Erstellung von Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung

Jedem Produkt müssen alle Sicherheits- und Leistungsinformationen beigefügt werden, die für die sichere Anwendung und die Identifizierung des Produkts sowie des Herstellers und/oder des Bevollmächtigten erforderlich sind, wobei die Ausbildung und die Kenntnisse der potenziellen Anwender zu berücksichtigen sind. Diese Informationen umfassen die Kennzeichnung, die Produktverpackung und die Angaben in der Gebrauchsanweisung. Abweichend von den allgemeinen Grundsätzen ist für Produkte der Klasse I keine Gebrauchsanweisung erforderlich, wenn sie ohne eine solche Anweisung ordnungsgemäß und sicher verwendet werden können. Eine Ausnahme besteht höchstwahrscheinlich für Produkte der Klasse Ir, da die Wiederaufbereitung (Reinigung und Sterilisation) eine Anweisung erfordert.

Die Anforderungen bezüglich der mit dem Produkt zu liefernden Informationen sind in Anhang I Kapitel III Abschnitt 23 zu finden. In der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung sowie in Werbematerialien des Produkts darf der Hersteller Folgendes nicht (Artikel 7):

- dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt,
- einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften erwecken, die das Produkt nicht besitzt,
- den Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken informieren, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind,
- andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

Nationale Vorgaben zur Sprache müssen in Bezug auf die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung berücksichtigt werden. Die Versionen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (in jeder relevanten Landessprache) werden in die technische Dokumentation aufgenommen.

Hinweis: Gemäß Artikel 16 Abschnitt 2 kann ein Händler oder Importeur eine Übersetzung der gemäß Anhang I Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen vorlegen. Der Hersteller wird über die beabsichtigte Übersetzung informiert und erhält 28 Tage vor dem Datum der Bereitstellung des Produkts in dem jeweiligen Land ein Exemplar. Es ist ratsam, eine Überprüfung der Übersetzung durchzuführen, da eine falsche oder irreführende Übersetzung dem Patienten oder anderen Personen Schaden zufügen kann, was zu einer möglichen Haftung des Herstellers führt.

Gegebenenfalls werden die vom Hersteller bereitgestellten Informationen in Form international anerkannter Symbole dargestellt. Alle verwendeten Symbole oder Kennfarben entsprechen den

---

\* Der Geltungsbeginn der MDR wurde um 1 Jahr verschoben (siehe Amtsblatt der Europäischen Union: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=urisrv:OJ.L.\\_2020.130.01.0018.01.DEU&toc=OJ:L:2020:130:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=urisrv:OJ.L._2020.130.01.0018.01.DEU&toc=OJ:L:2020:130:TOC))

harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen (GS). In Bereichen, für die es keine harmonisierten Normen oder GS gibt, werden die Symbole und Farben in der mit dem Gerät gelieferten Dokumentation beschrieben.

Die Kennzeichnung sollte den Hinweis enthalten, dass es sich bei dem Produkt um ein „Medizinprodukt“ handelt.

#### **4) Überprüfung der Einhaltung der allgemeinen Verpflichtungen für Hersteller**

Vor dem Inverkehrbringen eines Produkts stellt der Hersteller sicher, dass die allgemeinen Verpflichtungen für Hersteller gemäß Artikel 10 eingehalten werden.

Besonderes Augenmerk wird auf die Einrichtung eines geeigneten QMS gerichtet, das die Einhaltung der MDR auf die wirksamste Weise gewährleistet, beispielsweise durch ein internes Audit. Das QMS wird dokumentiert, implementiert, gepflegt, auf dem neuesten Stand gehalten und kontinuierlich verbessert und umfasst mindestens die folgenden Aspekte:

- a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften,
- b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen,
- c) die Verantwortlichkeit der Leitung,
- d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unteraufnehmern,
- e) das Risikomanagement,
- f) die klinische Bewertung einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF),
- g) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen,
- h) die Überprüfung der Zuteilung der UDI,
- i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- j) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen,
- k) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) im Rahmen der Vigilanz,
- l) das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
- m) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

Das QMS wird mindestens parallel dazu aufgebaut, wenn nicht sogar vor Kapitel 3a und 3b, wie in diesem Leitfaden beschrieben.

Natürliche oder juristische Personen können nach geltendem Unionsrecht und nationalem Recht Ersatz für Schäden verlangen, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden. Daher müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Größe des Unternehmens angemessen ist, über Maßnahmen verfügen, die eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG gewährleisten, unbeschadet weiterer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

## **5) Erstellen der EU-Konformitätserklärung**

Die in Artikel 19 genannte EU-Konformitätserklärung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen gemäß Artikel 52 Abschnitt 7 erfüllt, erklärt, dass die betreffenden Produkte die für sie geltenden Anforderungen der MDR erfüllen. Die Konformitätserklärung enthält mindestens alle in Anhang IV genannten Informationen und steht der zuständigen Behörde zur Verfügung.

Der Hersteller aktualisiert die EU-Konformitätserklärung kontinuierlich und übersetzt sie in eine oder mehrere Amtssprachen der Union, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.

Wenn ein Produkt neben der MDR auch unter andere EU-Rechtsvorschriften fällt, die ebenfalls eine EU-Konformitätserklärung erfordern, arbeiten die Hersteller eine einzige EU-Konformitätserklärung aus, in der alle auf das Produkt angewandten Rechtsvorschriften der Union aufgeführt sind.

Mit der Erstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Übereinstimmung des Produkts mit allen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union.

Vor der Anbringung einer CE-Kennzeichnung lässt der Hersteller für Produkte der Klasse Ir, Im und Is eine EG-Bescheinigung von der BS gemäß Anhang IX Kapitel I und III oder Anhang XI Teil A ausstellen.

## **6) Anbringen der CE-Kennzeichnung**

Alle in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte der Klasse I werden mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen, die sichtbar, lesbar und unauslöschlich auf dem Produkt oder seiner sterilen Verpackung angebracht wird. Ist eine solche Anbringung nicht möglich oder aufgrund der Art des Produkts nicht gerechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung ist auch auf der Gebrauchsanweisung sowie auf jeder Verkaufsverpackung anzubringen.

Bei Medizinprodukten der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden und/oder bei Produkten mit Messfunktion und/oder wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten wird der CE-Kennzeichnung die Identifikationsnummer der entsprechenden BS beigefügt.

Es ist verboten, Zeichen anzubringen, die Dritte hinsichtlich der Bedeutung der CE-Kennzeichnung irreführen könnten. Andere zusätzliche Zeichen können auf dem Produkt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung angebracht werden, dürfen jedoch die Sichtbarkeit oder Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

Das Format der CE-Kennzeichnung entspricht Anhang V. Bei sehr kleinen Produkten kann auf die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung verzichtet werden.

## **7) Registrierung von Produkt und Hersteller in Eudamed**

Vor dem Inverkehrbringen eines Produkts registriert der Hersteller eines Medizinproduktes der Klasse I dieses in Eudamed.

Für die Registrierung des Produkts gibt der Hersteller in das in Artikel 30 aufgeführte elektronische System die in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 genannten Informationen ein, sofern es nicht bereits gemäß Artikel 31 registriert wurde. In Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Beteiligung einer BS gemäß Artikel 52 erfordert, sind die in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 genannten

Informationen vor der Antragsstellung bei der BS in das elektronische System einzutragen.

Nach der Verifizierung der Herstellerdaten validiert die zuständige Behörde diese in Eudamed, und der Hersteller erhält von diesem elektronischen System eine SRN.

Der Hersteller verwendet die SRN für das Konformitätsbewertungsverfahren bei der BS und für den Zugriff auf Eudamed, um seine Verpflichtungen gemäß Artikel 29 zu erfüllen.

Hinweis: Bevollmächtigte und Importeure müssen sich ebenfalls registrieren, um eine SRN zu erhalten, um damit Zugang zu Eudamed zu bekommen und um, sofern anwendbar, Daten zur Verfügung zu stellen.

Die Registrierung eines Produkts in Eudamed durch den Hersteller umfasst:

- Zuweisung einer UDI-DI (mit einer Basis-UDI-DI) gemäß Anhang VI Teil C zum Produkt (in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle gemäß Artikel 27 Abschnitt 2 und Eingabe der UDI-DI (mit Basis-UDI-DI) in die UDI-Datenbank zusammen mit den anderen, mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden, zentralen Datenelementen gemäß Anhang VI Teil B.
- Eingabe oder, falls bereits vorhanden, Überprüfung der in Anhang VI Teil A Abschnitt 2 genannten Informationen in Eudamed, mit Ausnahme von Abschnitt 2.2, und anschließende Aktualisierung der Informationen.

Wenn der Hersteller seine Produkte von einer anderen juristischen oder natürlichen Person entwickeln oder herstellen lässt, sind die Informationen über die Identität dieser Person Teil der Informationen (Anhang VI Teil A Abschnitt 2.13), die vor der Registrierung des Produkts an Eudamed zu übermitteln sind.

Hinweis 1 – Das System zur eindeutigen Produktidentifikation ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgbarkeit von Produkten (gemäß Artikel 27). [Besondere Aufmerksamkeit gilt Artikel 27 Nummer 11.]

Hinweis 2 – Die gemäß Anhang VI Teil C definierte Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Sie ist der Hauptschlüssel für die Datensätze in der UDI-Datenbank und wird in den entsprechenden Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen referenziert<sup>21</sup>.

Hinweis 3 – Bei Produkten der Klasse I, die gemäß der MDD in Verkehr gebracht wurden, müssen die Hersteller ab der Anwendung der MDR die für Altprodukte geltenden Leitfäden für zeitliche Abläufe<sup>22</sup> und für die Registrierung in Eudamed<sup>23</sup> in Betracht ziehen.

Alle Produkte, einschließlich Altprodukte des Herstellerportfolios, die in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, müssen in Eudamed registriert werden. Bis zur vollständigen Funktionsfähigkeit von Eudamed muss der Hersteller eines Medizinprodukts der Klasse I oder, wenn der Hersteller keinen Geschäftssitz in der EU hat, sein Bevollmächtigter, die zuständige Behörde des Staates, in dem Geschäftssitz liegt, informieren und eine zur Identifizierung ausreichende Beschreibung des Produkts bereitstellen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter wendet sich bezüglich der erforderlichen Verfahren und für die Notifizierungen erforderlichen Formulare an die zuständige Behörde. Es kann eine Gebühr anfallen.

---

<sup>21</sup> Weitere Informationen zur Basis-UDI-DI siehe <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667>

<sup>22</sup> Siehe Webseite der EU-Kommission zur entsprechenden Anleitung zu zeitlichen Abläufen für die Registrierung von Gerätedaten-Elementen in EUDAMED

<sup>23</sup> Siehe Webseite der EU-Kommission zur entsprechenden Anleitung zur Registrierung von „Legacy“-Produkten in EUDAMED.

## 8) Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS)

Nach dem Inverkehrbringen des Produkts der Klasse I befolgt der Hersteller die nächsten PMS-Schritte:

### a) Überprüfung der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erlangten Erfahrungen

Der Hersteller richtet das zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderliche System (PMS-System) ein und hält dieses gemäß Artikel 83 der MDR auf dem neuesten Stand. Dies umfasst die aktive und regelmäßige Sammlung der Erfahrungen der Anwender mit den auf dem Markt befindlichen Produkten, deren Überprüfung sowie die rechtzeitige Durchführung aller erforderlichen Korrekturmaßnahmen unter Berücksichtigung der Art und der Risiken in Bezug auf das Produkt. Zusätzlich sollte eine Bewertung erfolgen, ob der beabsichtigte Nutzen erreicht wird, und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv bleibt. Der Hersteller bezieht die Händler und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure in Bezug auf die jeweiligen Produkte in dieses System mit ein, um die relevanten Informationen vom Markt zu erhalten.

Dieses System ist Bestandteil des QMS und wird vom PMS-Plan des Herstellers unterstützt, der sich mit einer Reihe von Informationen (Anhang III) befasst, wie Informationen aus dem Vigilanzkontext, Informationen zu Trends und aus der Trendberichterstattung, Informationen und Daten zu unerwünschten Nebenwirkungen, Informationen aus Berichten, Beschwerden und Vorfällen, die von Anwendern und Wirtschaftsakteuren in Zusammenhang mit dem Produkt bereitgestellt wurden. Darüber hinaus sammelt und bewertet der Hersteller die relevanten Informationen wie z. B. technische Literatur, Datenbanken, Registerprüfungen und öffentliche Informationen für das Produkt selbst sowie für ähnliche Produkte, die bereits auf dem Markt erhältlich sind.

Gemäß Artikel 85 wird ein PMS-Bericht erstellt, der die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analyse aller Marktdaten zusammenfasst. Dieser Bericht wird bei Bedarf aktualisiert, z. B. wenn der beabsichtigte Nutzen nicht erreicht wird oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis ändert. Der Bericht kann jederzeit von der zuständigen Behörde angefordert werden.

Die im PMS-System erfassten Daten müssen regelmäßig zur aktiven Aktualisierung der klinischen Bewertung, des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, der Verbesserung des Risikomanagements sowie anderer technischer Dokumentation verwendet werden.

### b) Vigilanz

Der Hersteller ist gemäß Artikel 87 Abschnitt 1 der MDR für die Meldung aller schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) an die zuständigen Behörden verantwortlich. Nach der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses ist der Hersteller gemäß Artikel 89 verpflichtet, Untersuchungen durchzuführen, die eine Risikobewertung des Vorkommnisses umfassen. Bei Bedarf wird eine FSCA umgesetzt, um das mit der Anwendung des Produkts verbundene Risiko zu minimieren.

Der Hersteller bezieht die Händler des Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure in das System mit ein, um die benötigten Informationen vom Markt zu erhalten, insbesondere für die FSCA und dringende Sicherheitsmeldung (FSN), um sicherzustellen, dass die erforderlichen Maßnahmen befolgt und rechtzeitig ergriffen werden.

Sobald Eudamed zur Verfügung steht, werden schwerwiegende Vorkommnisse und FSCA nur noch über dieses elektronische System übermittelt.

Hersteller melden alle schwerwiegenden Vorkommnisse unverzüglich, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben.

Die Frist für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse darf die folgenden Obergrenzen nicht überschreiten:

- Im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit erfolgt die Meldung spätestens 2 Tage nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat (Artikel 87 Abschnitt 4).
- Im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person erfolgt die Meldung spätestens 10 Tage nachdem der Hersteller Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat (Artikel 87 Abschnitt 5).
- In allen anderen Fällen erfolgt die Meldung spätestens 15 Tage nachdem der Hersteller Kenntnis von diesem Vorkommnis erhalten hat (Artikel 87 Abschnitt 3).

Um eine zeitnahe Meldung schwerwiegender Vorkommnisse zu gewährleisten, kann der Hersteller einen Erstbericht vorlegen, dem ein vollständiger Bericht folgt. Wenn der Hersteller, nachdem er von einem möglicherweise meldepflichtigen Vorkommnis Kenntnis erlangt hat, unsicher ist, ob das Vorkommnis meldepflichtig ist, ist dennoch ein Bericht vorzulegen. Schwerwiegende Vorkommnisse werden nur der zuständigen Behörde des Landes über Eudamed gemeldet, in dem das schwerwiegende Vorkommnis stattgefunden hat.

Der Hersteller wird dieser zuständigen Behörde über Eudamed einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen der Untersuchung vorlegen. Der Bericht enthält Schlussfolgerungen und – sofern relevant – die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen.

Wenn die zuständige Behörde einen Hersteller über ein vermutetes schwerwiegendes Vorkommnis informiert, das der zuständigen Behörde von einer medizinischen Fachkraft, einem Patienten oder einem Anwender mitgeteilt wurde, ist der Hersteller verpflichtet:

- dieses schwerwiegende Vorkommnis innerhalb der vorstehend genannten Fristen der notifizierenden zuständigen Behörde über Eudamed zu melden,
- der zuständigen Behörde eine schriftliche Begründung zu übermitteln, wenn er der Auffassung ist, dass das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis die Meldekriterien nicht erfüllt.

Falls die zuständige Behörde der Begründung des Herstellers nicht zustimmt, kann verlangt werden, dass dieser über Eudamed einen Bericht über das schwerwiegende Vorkommnis vorlegt.

Wenn eine FSCA durchgeführt wird, melden die Hersteller ohne unnötige Verzögerung die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld über Eudamed vor der Durchführung der FSCA, es sei denn, die Dringlichkeit erfordert, dass der Hersteller die Maßnahmen unverzüglich durchführt.

Die Hersteller stellen sicher, dass die Informationen im Zusammenhang mit der FSCA den Anwendern des betreffenden Produkts über eine FSN unverzüglich zur Kenntnis gebracht werden. Außer in dringenden Fällen wird der Inhalt des FSN-Entwurfs der bewertenden zuständigen Behörde oder der koordinierenden zuständigen Behörde vorgelegt, damit diese dazu Stellung nehmen kann. Sofern nicht durch die Situation des einzelnen Mitgliedstaates hinreichend begründet, ist der Inhalt der dringenden Sicherheitsmeldung in allen Mitgliedstaaten einheitlich. Die Hersteller melden auch die FSN an Eudamed.

Die FSN ermöglicht die korrekte Identifizierung des Herstellers (durch Aufnahme der SRN, falls ausgestellt), des betroffenen Produkts oder der betroffenen Produkte (durch Aufnahme der entsprechenden UDI), und die FSN erklärt in klarer Weise die Gründe für die FSCA, ohne die Höhe des Risikos zu unterschätzen. Dazu gehört ein klarer Verweis auf den Produktmangel und die damit verbundenen Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte. Außerdem werden eindeutig alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen aufgezeigt.

Die Hersteller melden mittels Trendbericht über Eudamed jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder der Schwere nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine signifikante Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben könnten und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter geführt haben oder führen könnten, und die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind.

Die Hersteller werden, sofern vorhanden, die nationalen Bestimmungen im Bereich der Vigilanz insbesondere für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einhalten:

- die für die Kommunikation mit den Anwendern im Rahmen der FSN (dringende Sicherheitsmeldung) verwendeten zulässigen Sprachen.

Die Hersteller haben zu prüfen, ob Vorlagen (auf der Website der Europäischen Kommission) für Meldeformulare vorhanden sind, und sicherzustellen, dass alle notwendigen Informationen gemäß diesen Vorlagen zur Verfügung gestellt werden. Dies gilt nur, bis Eudamed verfügbar ist.

Die Hersteller sollten die betroffenen Wirtschaftsakteure über die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse und FSCA-Aktivitäten auf dem Laufenden halten.

### **c) Nichtkonforme Produkte**

Wenn ein Hersteller Gründe zu der Annahme hat, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht der MDR entspricht, ergreift er unverzüglich die notwendigen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder, um es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der Hersteller informiert die Händler des betreffenden Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure entsprechend. Wenn vom Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, unterrichtet der Hersteller unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt bereitgestellt wurde, und gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für dieses Produkt ein Zertifikat ausgestellt hat, insbesondere über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen.