



Brüssel, den 21. September 2015  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0266 (COD)

---

---

12040/15  
ADD 1

PHARM 36  
SAN 281  
MI 567  
COMPET 410  
CODEC 1193

## VERMERK

|                |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Absender:      | Generalsekretariat des Rates                                                                                                                                                                                           |
| Empfänger:     | Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat                                                                                                                                                                                  |
| Nr. Vordok.:   | 9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1                                                                                                                                                           |
| Nr. Komm.dok.: | 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +<br>COR 1                                                                                                                                                      |
| Betr.:         | Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über <b>Medizinprodukte</b> und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 |

Die Delegationen erhalten in der Anlage den konsolidierten Wortlaut der Anhänge der vorgeschlagenen Verordnung über Medizinprodukte, den der luxemburgische Vorsitz im Hinblick auf eine endgültige allgemeine Ausrichtung erstellt hat, mit der die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 19. Juni 2015 erzielte partielle allgemeine Ausrichtung vervollständigt wird.

Mit ***Fettdruck und Kursivschrift*** sind Textstellen gekennzeichnet, die im Vergleich zum Kommissionsvorschlag neu sind. Streichungen sind durch [...] gekennzeichnet.

Der Text dieses Dokuments wurde den Delegationen in Dokument WK 58/2015 (geändert durch WK 64/2015 REV 1) vorgelegt.

ANHANG I

**ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN**

**I. Allgemeine Anforderungen**

1. Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so konzipiert und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung [...] eignen. Sie **sind sicher und wirksam** und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; ***hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.***

[...]

– [...]

– [...]

- 1aa. Die in diesem Anhang dargelegten Anforderungen zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken sind so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen/Risiko-Verhältnis möglich ist.***

**1a. Der Hersteller legt [...] ein Risikomanagementsystem fest, setzt dieses um, dokumentiert es und schreibt es fort.**

**Das Risikomanagement ist ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Dazu muss der Hersteller**

- a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;**
- b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;**
- c) die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind, einschätzen und bewerten;**
- d) diese Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 ausschließen oder kontrollieren;**
- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen/Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten;**
- f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der in der Fertigungsphase und durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 anpassen.**

**2. Die vom Hersteller für die Konzeption [...] und Konstruktion der Produkte [...] getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement des Herstellers darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen wendet der Hersteller [...] gemäß nachstehender Rangfolge die folgenden Grundsätze an:**

- a) [...]**
- b) Ausschluss oder möglichst weitgehende und angemessene Verringerung der Risiken durch [...] sichere Konzeption und Konstruktion [...];**

- c) ***gegebenenfalls Ergreifen*** [...] angemessener Schutzmaßnahmen, ***soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken*** und
  - d) Bereitstellung von ***Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen)*** sowie ***gegebenenfalls*** von Schulungen für Anwender.
- [...] ***Der Hersteller unterrichtet die Anwender über etwaige Restrisiken.***

**2b. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken geht der Hersteller von folgenden Grundsätzen aus:**

- ***weitestgehende Verringerung der Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktkonzeption) sowie***
- ***Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls der Anwendungsumgebung sowie der gesundheitlichen und körperlichen Verfassung der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).***

- 3. Die Merkmale und Leistungen des Produkts dürfen nicht in einer Weise beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts gefährdet werden, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde. [...]
- 4. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers [...] ***während des Transports und [...] der Lagerung*** (z.B. Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen) nicht beeinträchtigt werden.

5. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so gering wie möglich zu halten und müssen bei normalen Verwendungsbedingungen im Vergleich zum **veranschlagten** Nutzen der erzielten Leistung des Produkts für den Patienten **und/oder Anwender** akzeptabel sein.
6. Bezüglich der Produkte in Anhang XV, für die der Hersteller keine medizinische Zweckbestimmung vorsieht, sind die in den Abschnitten 1 und 5 beschriebenen allgemeinen **Sicherheitsanforderungen** so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder lediglich [...] **das höchstzulässige Risiko** ausgehen [...] **darf**.
- 6a. Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I jener Richtlinie entsprechen, sofern diese [...] Anforderungen spezifischer sind als die [...] allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Kapitel II dieses Anhangs.**

## **II. Anforderungen an [...] Konzeption und [...] Konstruktion**

### **7. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften**

7.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die in Kapitel I "Allgemeine Anforderungen" genannten Merkmale und Leistungen gewährleistet sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:

- a) Auswahl der eingesetzten Werkstoffe **und Stoffe**, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit;
- b) wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen **und Stoffen** und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts **sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung**;
- (bb) Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe**;
- c) gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde;

- d) [...] ***mechanische Eigenschaften*** der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie [...] ***Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz*** [...];
- e) ***Oberflächenbeschaffenheit;***
- f) ***Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt.***

7.2. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts – sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

7.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Materialien und Stoffen einschließlich Gasen, mit denen sie bei [...] ***bestimmungsgemäßer*** Anwendung [...] in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so konzipiert und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt [...] **freigesetzt werden** können, **einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen**, so weit wie möglich [...] verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) bestimmt werden.

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile, die dafür bestimmt sind,

- invasiv angewendet zu werden und mit dem Körper des Patienten [...] in Berührung zu kommen oder
- dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) zu verabreichen oder zu entnehmen oder
- solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, zu transportieren oder zu lagern,

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent [...] [...] **der obengenannten Produkte**

**oder von Teilen dieser Produkte an [...] Stoffen** enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind **oder die in Absatz 1**

**beschriebenen endokrin wirkenden Eigenschaften haben**, ist auf den Produkten selbst

und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass

es sich um [...] Produkte handelt, **die solche Stoffe enthalten**. Umfasst die bestimmungs-

gemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren

oder stillenden Frauen, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der

allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine

spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf

und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese

Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

- 7.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt [...] unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich [...] verringert werden.

- 7.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der [...] Partikel, **die in den Körper des Patienten oder des Anwenders übergehen – sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen –, so weit wie möglich** verringert werden. Besondere [...] **Aufmerksamkeit** ist [...] **bei** Nanomaterialien geboten [...].

## **8. Infektion und mikrobielle Kontamination**

- 8.1. Die Produkte und Herstellungsverfahren werden so konzipiert, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Konzeption muss
- a) eine leichte Handhabung erlauben, [...],
  - b) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich [...] verringern;
  - c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts **oder seines Inhalts wie etwa** der Proben **oder Flüssigkeiten** verhindern.

### **8.1a. Die Produkte werden erforderlichenfalls so konzipiert, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.**

- 8.2. Produkte, deren Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt.
- 8.3. In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden **unter Verwendung geeigneter Verfahren** so konzipiert, hergestellt und [...] so verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis die Sterilverpackung beschädigt oder **zum Zeitpunkt des Gebrauchs** geöffnet wird. **Mit diesen Maßnahmen wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit der Sterilverpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist.**

- 8.4. Produkte, deren Kennzeichnung [...] den Hinweis "steril" [...] enthält, werden nach geeigneten validierten Verfahren verarbeitet, hergestellt, **verpackt** und [...] sterilisiert.
- 8.5. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen [...] und kontrollierten Bedingungen [...] **und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten** hergestellt **und verpackt**.
- 8.6. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.
- 8.7. Das Etikett des Produkts erlaubt – **zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität eines Produkts kennzeichnet** – die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.
- 9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die [...] vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.**
- 9.1. Bei den in Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 genannten Produkten sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Methoden gemäß dem in dieser Verordnung beschriebenen geltenden Konformitätsbewertungsverfahren zu überprüfen.

9.2. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die [...] **dazu** bestimmt sind, **in den menschlichen Körper eingeführt zu werden**, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen [...] **gegebenenfalls und beschränkt auf die nicht unter diese Verordnung fallenden Aspekte** die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen **in Bezug auf die Bewertung von Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen gemäß dem nach dieser Verordnung durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren.**

**10. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören**

- 10.1. Für unter Verwendung von **nicht lebensfähigen oder abgetöteten** Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte, die im Rahmen dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 [...] Buchstabe [...] **ea** behandelt werden, gilt Folgendes:
- a) Die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, die zur Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, erfolgen in Übereinstimmung mit Richtlinie 2004/23/EG.
  - b) Die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen [...] erfolgt so, dass [...] die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch **geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch** anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.
  - c) [...]

10.2. Für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, gilt Folgendes:

- a) Soweit unter Berücksichtigung der Tierart möglich, stammen die Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs von Tieren, die tierärztlichen Kontrollmaßnahmen unterzogen wurden, die der [...] bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe entsprechen. **Die Hersteller bewahren die** Angaben über den Herkunftsort der Tiere [...] **auf**.
- b) Die **Herkunftsbestimmung**, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs erfolgt so, dass [...] die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, **es sei denn, die Anwendung dieser Verfahren würde zu einer unannehmbaren Beeinträchtigung des Produkts führen, durch die sein klinischer Nutzen infrage gestellt wird**.
- c) Für Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte hergestellt werden, gelten die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen.

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass [...] **die** Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch **geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch** anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

## 11. [...] *Konstruktion und Umgebungsbedingungen*

- 11.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder *elektrische oder mechanische Verbindungen*, werden so konzipiert und konstruiert, dass [...] *fehlerhafte Verbindungen* [...] *vermieden* werden.
- 11.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich [...] reduziert werden:
- a) Verletzungsrisiken [...] im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften *einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der* ergonomischen [...] *Merkmale* des Produkts;
  - b) [...];
  - c) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;
  - d) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Materialien, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;
  - e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der *IT*-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;
  - f) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;
  - g) Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden;
  - h) Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z.B. bei Implantaten).

- 11.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die [...] bei ihrer [...] bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.
- 11.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung [...] sicher **und wirksam** durchgeführt werden können.
- 11.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, werden so konzipiert und hergestellt, dass das Zusammenspiel **und die Kompatibilität** zuverlässig und sicher [...] **sind**.
- 11.6. Etwaige Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so konzipiert, dass sie [...] **mit Blick auf die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen**, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.
- 11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder [...] **zugehöriger** Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist. **Zu diesem Zweck prüfen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, mit denen ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.**

## **12. Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion**

- 12.1. Diagnoseprodukte und Produkte mit Messfunktion werden so konzipiert und hergestellt, dass [...] ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.
- 12.2. Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten und in gesetzlichen Einheiten ausgedrückten Messungen entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates.

## 13. Schutz vor Strahlung

### 13.1. Allgemein

- a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine [...] Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Produkts vereinbar ist – so weit wie möglich [...] verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.
- b) Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die **gefährliche** Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und [...] **zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden** und [...] **installationsbedingte Risiken auf ein so niedriges Niveau zu verringern, wie vernünftigerweise erreichbar ist.**

### 13.2. Beabsichtigte Strahlung

- a) Bei Produkten, die für das Aussenden von [...] Strahlung in einer gefährlichen [...] Dosierung konzipiert sind, welche zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen wird, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit relevanter variabler Parameter innerhalb akzeptabler Toleranzgrenzen gewährleistet ist.
- b) Produkte, die zum Aussenden von [...] gefährlicher sichtbarer und/oder unsichtbarer Strahlung bestimmt sind, werden, soweit möglich, mit visuellen und/oder akustischen Vorrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

### 13.3. Unbeabsichtigte Strahlung

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie [...] **vernünftigerweise erreichbar** verringert wird.

### 13.4. Ionisierende Strahlung

***(aa) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden unter Berücksichtigung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung konzipiert und hergestellt.***

- a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit [...] **durchführbar** – die Quantität, die Geometrie und die [...] Qualität [...] der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können.
- b) Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass sie im Hinblick auf ihre medizinische Zweckbestimmung eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.
- c) Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, [...] **des Strahlentyps**, der Strahlenenergie [...] **und** gegebenenfalls der [...] **Qualität der Strahlung** ermöglichen.

#### 14. [...] **Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören**

- 14.1. Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme [...] gehören, [...] werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich [...] zu verringern.
- 14.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer [...] Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements **einschließlich der Informationssicherheit**, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.

14.3. [...] ***Der Hersteller legt Mindestanforderungen an Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.***

## **15. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte**

15.1. Bei ***nicht implantierbaren*** aktiven ***Produkten*** sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich [...] zu verringern.

15.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung [...], die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, ***und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn – oder erforderlichenfalls bevor – der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.***

15.3. Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einem Alarmsystem ausgestattet, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

15.4. Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, werden mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.

15.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich [...] verringert wird.

15.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.

15.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Patienten, Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert [...].

**15.8. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass ein unbefugter Zugriff auf das Produkt, der die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts behindern könnte, so weit wie möglich verhindert wird.**

**15a. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte**

**15a.1. Aktive implantierbare Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:**

- **Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Produkte zu achten ist,**
- **Risiken im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten,**
- **Risiken, die sich dadurch ergeben können, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit**  
**= einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme,**  
**= einer Alterung der verwendeten Werkstoffe,**  
**= einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Produkts,**  
**= nachlassender Genauigkeit einer Mess- oder Kontrollvorrichtung.**

**15a.2. Aktive implantierbare Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Folgendes gewährleistet ist:**

- **gegebenenfalls Verträglichkeit der Produkte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen,**
- **Zuverlässigkeit der Energiequelle.**

**15a.3. *Aktive implantierbare Produkte und gegebenenfalls ihre Bestandteile müssen identifizierbar sein, damit erforderlichenfalls nach Feststellung eines potenziellen Risikos im Zusammenhang mit den Produkten und ihren Bestandteilen die notwendigen Maßnahmen getroffen werden können.***

**15a.4. *Aktive implantierbare Produkte weisen einen Code (Basis-UDI-DI/SRN) auf, anhand dessen sie und ihr Hersteller eindeutig identifiziert werden können (insbesondere in Bezug auf Art des Produkts und Herstellungsjahr); es muss möglich sein, diesen Code erforderlichenfalls ohne chirurgischen Eingriff zu lesen.***

## **16. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken**

- 16.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.
- 16.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.
- 16.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.
- 16.4. Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so konzipiert und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.

16.5. Fehler bei der Montage oder erneuten Montage [...] bestimmter Teile [...], die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Konzeption und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.

16.6. Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.

## **17. Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten oder Anwender**

17.1. Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, werden so konzipiert und konstruiert, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.

17.2. Die Produkte werden mit Vorrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der Regelung der Menge **von Energie oder Stoffen**, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Die Produkte werden mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindern.

17.3. Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wird auf den Produkten deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.

## **18. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht**

18.1. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.

18.2. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt [...] **vom** vorgesehenen Anwender – **erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung** – in allen Bedienungsphasen [...] **sicher und fehlerfrei verwendet werden kann**, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

18.3. Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit [...] **angemessen**, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und
- gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

### III. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

#### 19. Etikett und Gebrauchsanweisung

##### 19.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den fachkundigen Anwender ebenso wie den Laien oder dritte Personen über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- a) [...] Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle des Etiketts und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen. Manche Produkte können getrennte Angaben für berufsmäßige Anwender und Laien enthalten.
- b) Die für das Etikett vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.

Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigelegt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall **kostenlos** weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

- c) [...] ***Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I oder IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung der Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.***
- d) Etiketten werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt [...] **und** können [...] durch maschinenlesbare [...] **Informationen** wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

- e) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z.B. elektronisch) vorgelegt werden.
- f) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.
- g) Diese Angaben werden gegebenenfalls in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

## 19.2. [...] **Kennzeichnung**

[...] ***Die folgenden Angaben sind auf dem Produkt oder, wenn dies nicht praktikabel oder angemessen ist, auf der Verpackung angebracht:***

- a) Name oder Handelsname des Produkts.
- b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.
- c) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung [...].

***(cc) Die einzige Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 25a.***

- d) [...] ***Hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, Name [...] und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters [...] und dessen einzige Registrierungsnummer gemäß Artikel 25a.***

- e) Gegebenenfalls der Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält:
- ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder
  - Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder
  - Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission.
- f) [...].
- (fa) Gegebenenfalls ein Hinweis, dass das Produkt Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind oder endokrin wirkende Eigenschaften nach Abschnitt 7.4 haben.**
- g) Der Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort "LOS" oder "SERIENNUMMER" oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol.
- h) [...] Der UDI-Träger **gemäß Artikel 24 und Anhang V Teil C**.
- i) Eine eindeutige Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist.
- j) Fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das [...] **Herstellungsdatum** zu nennen. Das [...] **Herstellungsdatum** kann als Teil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern [...] das Datum klar daraus hervorgeht.
- k) Gegebenenfalls ein Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen.
- l) Wird das Produkt steril geliefert, ein Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren.
- m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die bei Bedarf dem Anwender des Produkts oder gegebenenfalls anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, **werden** dann aber in der Gebrauchsanweisung ausführlicher dargelegt.
- n) Ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein.

- o) Falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen.
- p) Ist das Produkt eine Sonderanfertigung, [...] **die Aufschrift "Sonderanfertigung"**.
- q) **Ein Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.** Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, [...] **die Aufschrift "ausschließlich für klinische Prüfungen"**.
- r) **Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts und quantitative Informationen zu dem(n) Hauptbestandteil(en), der (die) für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist (sind).**
- s) **Bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Chargennummer.**

**19.2a. Auf der Sterilverpackung:**

**Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:**

- a) **Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;**
- b) **Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;**
- c) **Sterilisationsverfahren;**
- d) **Name und Anschrift sowie einzige Registrierungsnummer des Herstellers;**
- e) **die Bezeichnung des Produkts;**
- f) **ist das Produkt für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift: "ausschließlich für klinische Prüfungen";**
- g) **bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift "Sonderanfertigung";**
- h) **die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;**
- i) **die Angabe des Verfallsdatums für die gefahrlose Verwendung oder Implantation des Produkts;**
- j) **Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens bei einer Beschädigung der Sterilverpackung usw.**

### 19.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält folgende Angaben:

- a) die Angaben gemäß Nummer 19.2. Buchstaben a, c, e, f, **fa**, k, l, [...] n **und r**.
- b) Die Zweckbestimmung des Produkts **mit genauer Angabe von Zielgruppe(n), Indikationen, Kontraindikationen**, einschließlich der vorgesehenen Anwender (z.B. Fachkundige oder Laien), soweit zutreffend.  
**(bb) Gegebenenfalls eine Angabe des zu erwartenden klinischen Nutzens, gegebenenfalls mit Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und Leistung nach Artikel 26.**
- c) Die [...] **Leistungsmerkmale des Produkts**.  
**(ca) Gegebenenfalls die Angaben, anhand deren der Arzt das geeignete Produkt sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann.**
- d) Etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle [...] unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen.
- e) Vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z.B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit.
- f) Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw.).
- g) Möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter.
- h) Alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
  - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion;
  - Angabe der Verbrauchsmaterialien und wie diese zu ersetzen sind;
  - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird;
  - Verfahren [...] **zum Ausschluss** der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind.
- i) Wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt **oder versehentlich geöffnet** wird.

- j) Wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation.
- k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. zur Reinigung, Desinfektion, [...] Verpackung und **gegebenenfalls** über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation **entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird. Es ist deutlich zu machen**, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z.B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.
- (ka) **Gegebenenfalls ein Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der [...] allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.**
- l) Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. **Diese Angabe beruht auf einem gesonderten Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem die Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden.** Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.
- m) Bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:
- die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder
  - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen.
- n) Für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung [...] aussendet:
- ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung;
  - die Möglichkeiten, den Patienten, Anwender oder Dritten während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen.

- o) Hinweise, die den Anwender [...] über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, **Kontraindikationen** und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren **und ihm die Aufklärung des Patienten ermöglichen**. Diese Informationen [...] **decken** gegebenenfalls folgende Bereiche **ab**:
- Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist (z.B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden);
  - falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, [...] mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird;
  - Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Materialien, die krebserregend, erbgutverändernd oder toxisch sind oder endokrin wirkende Eigenschaften haben oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen können.

- (oa) Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gegebenenfalls Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung.**
- (ob) Bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können.**
- p) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen [...] decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
- Infektionen oder mikrobiologische Gefahren (z.B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden);
  - physikalische Gefahren (z.B. durch scharfe Kanten).
- q) Bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte.
- r) Bei in Anhang XV aufgeführten Produkten, für die der Hersteller keine medizinische Zweckbestimmung vorsieht, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts.
- s) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung.
- t) Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.
- u) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 16 zur Verfügung zu stellende Informationen.**

## TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, die Zusammenfassung der technischen Dokumentation [...] **wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang beschriebenen Bestandteile. In der Zusammenfassung der technischen Dokumentation werden die Bestandteile der technischen Dokumentation zusammengefasst.**

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

#### 1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

- a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung **und des vorgesehenen Anwenders**;
- b) die UDI-Produktkennung **und die Basis-UDI-Produktkennung** gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i **und Anhang V Teil C**, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems zu erfolgen hat, oder anderenfalls eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;
- c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende [...], zu behandelnde **und/oder zu überwachende** Gesundheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, **Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise**;
- d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts **und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen**;
- (da) **die Festlegung des rechtlichen Status des Produkts, einschließlich der Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt**;
- e) die Risikoklasse **und die Begründung für die anzuwendende** Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII;

- f) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;
- g) eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und sonstiger Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- h) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;
- i) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z.B. Bestandteile/Zubehör (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise **und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung**. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z.B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Zubehöerteile eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;
- j) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten (Roh-)Stoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z.B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;
- k) technische Spezifikationen (Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute) des Medizinprodukts sowie etwaiger Varianten/**Konfigurationen** und Zubehöerteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und dergleichen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.

## 1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

- a) Eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene Generationen des Produkts;
- b) eine Übersicht über **gegebenenfalls ermittelte** ähnliche Produkte [...], die in der EU oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.

## 2. VOM HERSTELLER GELIEFERTE INFORMATIONEN

- a) Ein vollständiges Paket bestehend aus
  - dem Etikett/den Etiketten auf dem Produkt und seiner Verpackung (*Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen*) in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;
  - der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.
- b) [...]

## 3. INFORMATIONEN ZU KONZEPTION UND HERSTELLUNG

- a) Informationen, die [...] *das* Verständnis der Konzeptionsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, [...] ermöglichen;
  - (aa) *vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;*
- b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Konzeptions- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

#### 4. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält [...] **den Nachweis der Konformität mit den** in Anhang I dargelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, **die für das Produkt gelten und seine Zweckbestimmung berücksichtigen, einschließlich der Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung.** [...] **Dieser Nachweis umfasst Folgendes:**

- a) die für das Produkt geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden;
- c) die angewandten harmonisierten Normen oder Spezifikationen [...] oder die sonstigen eingesetzten [...] **Spezifikationen**;
- d) die genaue Bezeichnung der überprüften Unterlagen, die die Konformität mit den einzelnen harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen zum Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden belegen. Diese Informationen sollten einen Verweis auf die Stelle umfassen, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

#### 5. RISIKO-NUTZEN-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält [...]

- a) die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 und
- b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I [...] **Kapitel I.**

#### 6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse **und kritischen Analysen aller** Überprüfungs- und Validierungstests [...] und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

## 6.1. Vorklinische und klinische Daten

- a) Ergebnisse von (technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tier-) Tests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die zu dem Produkt oder weitgehend ähnlichen Produkten bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde ***und seine Zweckbestimmung berücksichtigt***;
- b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, ***insbesondere*** hinsichtlich der
  - Biokompatibilität ***des Produkts einschließlich der*** [...] Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender [...];
  - physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter;
  - elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität;
  - Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung der Softwaregestaltung und des Entwicklungsverfahrens sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Verwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen);
  - Stabilität/Haltbarkeitsdauer;
  - ***Leistung und Sicherheit***.

Gegebenenfalls ist die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen nachzuweisen.

Falls keine neuen Tests durchgeführt wurden, wird diese Entscheidung in der Dokumentation begründet, z.B. damit, dass Biokompatibilitätstests an identischen Materialien durchgeführt wurden, als diese in ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Vorgängermodell des Produkts integriert wurden;

- c) der Bericht über **die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und [...] der Plan für** die klinische Bewertung gemäß Artikel 49 Absatz 5 und Anhang XIII Teil A;
- d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht [...] **angebracht ist**.

## 6.2. Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen

- a) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation einen Hinweis auf die Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.
- b) Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten – die im Rahmen dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben e und ea behandelt werden – hergestellt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation Hinweise auf alle verwendeten Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 10.1. bzw. 10.2.
- (ba) ***Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen – bzw. andernfalls eine Begründung für das Fehlen solcher Studien – in Bezug auf Folgendes:***
  - ***Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;***
  - ***mögliche Wechselwirkungen der Produkte oder ihrer Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Gesundheitszustands;***
  - ***lokale Verträglichkeit;***
  - ***Toxizität einschließlich der Toxizität bei einmaliger Verabreichung, der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Gentoxizität, der Kanzerogenität und der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität je nach Gesamtexposition gegenüber dem Produkt.***

- c) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisierungsmittelrückständen behandelt.
- d) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.
- e) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/ andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung **/Konfiguration** einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

***TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM  
INVERKEHRBRINGEN***

*Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß Kapitel VII Abschnitt 0 zu erstellen ist, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere Folgendes:*

*1.1. den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 60b  
Der Hersteller erbringt in dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen den Nachweis, dass er die Verpflichtungen nach Artikel 60a erfüllt.*

*a) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:*

- Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen über die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit und Informationen über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,*
- Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,*
- Informationen über die Meldung von Tendenzen,*
- einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,*
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden,*
- öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.*

*b) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst zumindest:*

- ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung des Produkts sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt;*

- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,*
- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Kapitel I verwendet werden,*
- wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden oder Markterfahrungen, die im Feld erhoben wurden,*
- Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die gemäß Artikel 61a Tendenzmeldungen unterliegen, einschließlich jener, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum,*
- Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Anwendern und Patienten,*
- Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtung der Hersteller nach den Artikeln 60a, 60b und 60c,*
- systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen,*
- wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern,*
- einen Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.*

**1.3** *den regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit gemäß Artikel 60c.*

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

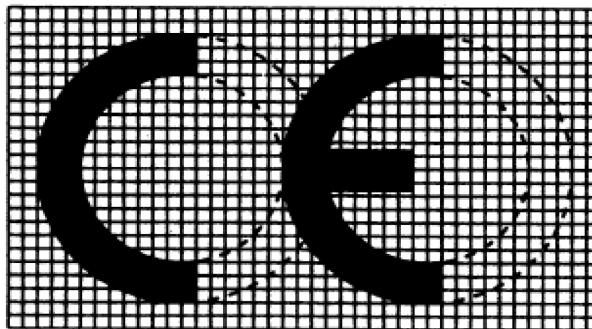
1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke, ***einzige Registrierungsnummer*** des Herstellers ***nach Artikel 25a*** und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben;
2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt;
3. ***die Basis-UDI-DI und*** die UDI-Produktkennung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i ***und Anhang V Teil C***, sobald sie zur Identifizierung des von der Erklärung erfassten Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems vergeben werden;
4. Produkt- [...] ***und*** Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der Erklärung erfassten Produkts ermöglicht (dazu kann gegebenenfalls ein fotografisches Bild gehören), ***einschließlich seiner Zweckbestimmung***. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Produktidentifikationsnummer bereitgestellt werden;
5. Risikoklasse des Produkts gemäß Anhang VII;
6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, in denen die Ausstellung von Konformitätserklärungen geregelt ist, entspricht;
7. Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;

8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Prüfbescheinigung(en);
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;
10. Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet, Unterschrift.

## ANHANG IV

### CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben "CE" mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.
3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

## ANHANG V

### MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSTEILNEHMERN GEMÄSS ARTIKEL 25a VORZULEGENDE INFORMATIONEN

UND

### IN DIE [...] UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER PRODUKTKENNUNG GEMÄSS ARTIKEL 24a EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE

UND

### DAS EUROPÄISCHE SYSTEM DER EINMALIGEN PRODUKTNUMMER

## TEIL A

### MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSTEILNEHMERN GEMÄSS ARTIKEL 25a VORZULEGENDE INFORMATIONEN

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre bevollmächtigten Vertreter und, sofern zutreffend, die Importeure legen [...] *die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.*

#### **1. Informationen zum Wirtschaftsteilnehmer**

- 1.1.** Funktion des Wirtschaftsteilnehmers (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter oder Importeur),
- 1.2.** Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsteilnehmers,
- 1.3.** falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1 aufgeführten Wirtschaftsteilnehmer eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
- 1.3a.** *Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person (Person mit Fachwissen) gemäß Artikel 13,*
- 1.3b.** [...]

## **2. Informationen zu den Produkten**

- 2.4. die UDI-Produktkennung oder falls die Kennzeichnung des Produkts noch nicht auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, die in Teil B dieses Anhangs in den Abschnitten 5 bis 21 genannten Datenelemente,
- 4a. [...]**
- 2.5. Art, Nummer und Ablaufdatum der Prüfbescheinigung sowie Name oder Kennnummer der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung ausgestellt hat (sowie Link zu den Informationen über die Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für Prüfbescheinigungen eingegeben hat),
- 2.6. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
- 2.7. bei Produkten der Klassen IIa, IIb oder III: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
8. [...]
- 2.9. Risikoklasse des Produkts [...],
- 2.10. aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch (j/n),
- 2.11. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
- 2.12. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
- 2.13. Vorhandensein von menschlichen Geweben oder Zellen oder ihren Derivaten (j/n),
- 2.14. Vorhandensein von tierischen Geweben oder Zellen oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (j/n),
- 2.15. gegebenenfalls einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) (oder Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen),
- 2.16. bei in Anhang XV aufgeführten Produkten: Angabe, ob das Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat,

- 2.17. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 8 Absatz 10 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person konzipiert und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,
- 2.18. bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,
- 2.19. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt [...], [...] zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

## TEIL B

### **[...] IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER PRODUKTKENNUNG GEMÄSS ARTIKEL 24a EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE**

**Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die [...] UDI-Produktkennung (UDI-DI)[...] und die folgenden Informationen zum Hersteller und Produkt [...] ein:**

1. Menge pro Packung,
2. gegebenenfalls **die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 24 Absatz 4b und** zusätzliche Kennnummer(n),
3. wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die Produktkennung der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine Produktkennung der Gebrauchseinheit zugeteilt werden, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
- 5a. die einzige Registrierungsnummer nach Artikel 25a Absatz 2;**
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),
7. Code der [...] Nomenklatur für Medizinprodukte [...] **gemäß Artikel 23a,**
- 7a. Risikoklasse des Produkts,**
8. gegebenenfalls Handels-/Markenname,
9. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
10. gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser),

11. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
12. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
13. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
14. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
15. gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,
16. Produkt steril verpackt (j/n),
17. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
18. als Latex enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),
19. als Produkt ausgewiesen, das **Stoffe** enthält, **die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind oder die endokrin wirkende Eigenschaften haben** [...] (j/n),
20. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z.B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
21. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,
22. **Marktstatus des Produkts ([...], nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld [...] eingeleitet).**

**1. Begriffsbestimmungen**

*Automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture – im Folgenden "AIDC")*

*AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFDI.*

***Basis-UDI-DI***

*Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Sie ist die Produktkennung, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts vergeben wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und wird in den einschlägigen Bescheinigungen und Konformitätserklärungen ausgewiesen. In Fällen, in denen die UDI nicht auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts angegeben ist (z.B. bei mehreren Produkteinheiten in einem Plastikbeutel), soll zudem mit der Basis-UDI-DI die Anwendung eines Produkts für einen/an einem Patienten den Daten zu diesem Patienten zugeordnet werden.*

***Konfigurierbares Produkt***

*Ein konfigurierbares Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren Komponenten besteht, die vom Hersteller in unterschiedlichen Konfigurationen zusammengefügt werden können.*

*Diese einzelnen Komponenten können für sich genommen Produkte sein.*

*Konfigurierbare Produkte sind z.B. Computertomographie-Systeme, Ultraschall-Systeme, Anästhesie-Systeme, Systeme zur physiologischen Überwachung und radiologische Informationssysteme.*

### ***Konfiguration***

***Die Konfiguration ist eine vom Hersteller festgelegte Kombination von Baueinheiten, die zusammenwirken, um als Produkt eine bestimmungsgemäße Verwendung zu erreichen oder einen bestimmungsgemäßen Zweck zu erfüllen. Die Kombination von Baueinheiten kann geändert, angepasst oder auf den Kundenbedarf zugeschnitten werden.***

***Konfigurationen umfassen u.a.***

- Ringtunnel, Röhren, Tische, Konsolen und andere Baueinheiten, die konfiguriert/kombiniert werden können, um eine bestimmungsgemäße Funktion in der Computertomographie zu erfüllen.***
- Ventilatoren, Atmungsleitungen, Verdampfer, die miteinander kombiniert werden, um eine bestimmungsgemäße Funktion in der Anästhesie zu erfüllen.***

### ***Produktkennung (im Folgenden "UDI-DI")***

***Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als "Zugangsschlüssel" zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.***

### ***Vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation – im Folgenden "HRI")***

***Die vom Menschen lesbare Form ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.***

### ***Verpackungsebenen***

***Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine festgelegte Menge an Produkten enthalten, z.B. einzelne Schachteln oder Kisten [...].***

### ***Herstellungskennung (im Folgenden "UDI-PI")***

***Die Herstellungskennung ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird.***

***Zu den verschiedenen Arten der Herstellungskennung gehören die Seriennummer, die Los- oder Chargennummer, die Software-Identifikation und/oder das Herstellungs- und/oder Verfallsdatum.***

### ***Radiofrequenz-Identifizierung (im Folgenden "RFID")***

***RFID ist eine Technologie, bei der die Kommunikation über Funkwellen erfolgt, um zum Zwecke der Identifizierung Daten zwischen einem Lesegerät und einem auf einem Gegenstand angebrachten elektronischen Etikett auszutauschen.***

### ***Versandcontainer***

***Ein Versandcontainer ist ein Container, dessen Rückverfolgbarkeit über einen für Logistiksysteme spezifischen Kontrollprozess ermöglicht wird.***

### ***Einmalige Produktnummer***

***Die UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines weltweit anerkannten Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI.***

***N.B.: Der Begriff "einmalig" bedeutet nicht, dass einzelne Produktionseinheiten serialisiert werden.***

### ***UDI-Träger***

***Der UDI-Träger ist das Mittel, mit dem die UDI durch die automatische Identifikation und Datenerfassung und gegebenenfalls in ihrer vom Menschen lesbaren Form wiedergegeben wird.***

***N.B.: Träger sind u.a. lineare 1D-Strichcodes, 2D-Matrix-Strichcodes und RFID.***

### ***UDI-Datenbank***

***Die UDI-Datenbank enthält Identifizierungsinformationen und andere Elemente, die mit einem bestimmten Produkt verbunden sind.***

## **2. UDI-System – Allgemeine Anforderungen**

- 2.1. Die Angabe der UDI ist eine zusätzliche Anforderung – sie ersetzt keine anderen Markierungs- oder Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung.**
- 2.2. Der Hersteller erstellt und pflegt eindeutige UDI für seine Produkte.**
- 2.3. Die UDI auf dem Produkt oder seiner Verpackung darf nur vom Hersteller festgelegt werden.**
- 2.4. Die Hersteller dürfen nur die Kodierungsstandards der zuteilenden Stellen verwenden, die von der Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 benannt werden.**

## **3. Die UDI**

- 3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI.**
- 3.2. Versandcontainer sind auszunehmen. So ist beispielsweise auf einer Logistikeinheit keine UDI erforderlich. Bestellt ein Gesundheitsdienstleister mehrere Produkte unter Verwendung der UDI oder der Modellnummer der einzelnen Produkte und verwendet der Hersteller einen Container, um diese Produkte zu versenden oder die einzeln verpackten Produkte zu schützen, so unterliegt der Container (die Logistikeinheit) nicht den UDI-Anforderungen.**
- 3.3. Die UDI setzt sich aus [...] zwei Teilen zusammen: der UDI-DI und der UDI-PI.**
- 3.4. Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig.**
- 3.5. Wird auf dem Etikett eine Losnummer, eine Seriennummer, eine Software-Identifikation oder ein Verfallsdatum angegeben, so ist diese bzw. dieses Teil der UDI-PI. Befindet sich auf dem Etikett auch das Herstellungsdatum, so muss dieses NICHT in die UDI-PI aufgenommen werden. Befindet sich auf dem Etikett nur das Herstellungsdatum, so ist dieses als UDI-PI zu verwenden.**
- 3.7. Jeder Komponente, die als Produkt gilt und für sich genommen kommerziell verfügbar ist, wird eine gesonderte UDI zugewiesen, es sei denn, die Komponenten sind Teil eines konfigurierbaren Produkts, das mit einer eigenen UDI gekennzeichnet ist.**
- 3.8. Die Systeme und Behandlungseinheiten gemäß Artikel 20 erhalten und tragen ihre eigene UDI.**
- 3.9. Die Hersteller teilen einem Produkt die UDI gemäß dem einschlägigen Kodierungsstandard zu.**

**3.10. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn eine Änderung erfolgt, die eine Fehlidentifizierung des Produkts und/oder Unklarheiten bei seiner Rückverfolgbarkeit zur Folge haben könnte; insbesondere bei der Änderung eines der folgenden Datenelemente in der UDI-Datenbank ist eine neue UDI-DI erforderlich:**

- a) Markenname oder Handelsname,**
- b) Produktversion oder -modell,**
- d) zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen,**
- e) steril verpackt,**
- f) Sterilisation vor Verwendung erforderlich,**
- g) Menge von Produkten in einer Verpackung,**
- h) wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen: z.B. enthält Latex oder DEHP.**

**3.12. Hersteller, die Produkte umpacken oder mit einem eigenen Etikett neu kennzeichnen, behalten einen Nachweis der UDI des Originalgeräteherstellers.**

#### **4. UDI-Träger**

**4.1. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) wird auf dem Etikett oder auf dem Produkt selbst sowie auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.**

**4.2. Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung der Gebrauchseinheit kann der UDI-Träger auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden.**

**4.3. Bei Produkten für den einmaligen Gebrauch der Klassen I und IIa, die einzeln verpackt und gekennzeichnet werden, ist zwar das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich, doch ist er auf einer höheren Verpackungsebene anzubringen, z.B. einem Karton, der mehrere einzeln verpackte Produkte enthält. Wenn allerdings der Gesundheitsdienstleister voraussichtlich keinen Zugang zur höheren Verpackungsebene hat (häusliche Pflege), wird die UDI auf der Verpackung des Einzelprodukts angebracht.**

**4.4. Bei Produkten, die ausschließlich für Verkaufsstellen des Einzelhandels vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass die Herstellungskennungen im AIDC-Format auf der Verpackung der Verkaufsstelle angebracht werden.**

**4.5. Sind AIDC-Träger, die keine UDI-Träger sind, Bestandteil der Produktkennzeichnung, so muss der UDI-Träger leicht erkennbar sein.**

- 4.6. *Werden lineare Strichcodes verwendet, so können die UDI-DI und die UDI-PI entweder miteinander verkettet sein oder nicht verkettet in zwei oder mehreren Strichcodes angegeben werden. Alle Bestandteile und Elemente des Strichcodes müssen unterscheidbar und erkennbar sein.*
- 4.7. *Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf dem Etikett unterzubringen, so ist nur das AIDC-Format auf dem Etikett zu verwenden. Bei Produkten, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden sollen, wie etwa Produkte für die häusliche Pflege, ist allerdings das HRI-Format auf dem Etikett zu verwenden, auch wenn dies bedeutet, dass für das AIDC-Format keine Fläche zur Verfügung steht.*
- 4.8. *Beim HRI-Format sind die Vorschriften der den UDI-Code herausgebenden Organisation zu befolgen.*
- 4.9. *Verwendet der Hersteller die RFID-Technologie, so wird zudem ein linearer Strichcode oder ein 2D-Strichcode entsprechend dem von den zuteilenden Stellen vorgegebenen Standard auf dem Etikett verwendet.*
- 4.10. *Wiederverwendbare Produkte tragen den UDI-Träger auf dem Produkt selbst. Der UDI-Träger von wiederverwendbaren Produkten, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz durchgeführt wird, während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein. Die Anforderung dieses Abschnitts gilt nicht für Produkte, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:*
- a) Jegliche Art von direkter Kennzeichnung würde der Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigen;*
  - b) das Produkt kann nicht direkt gekennzeichnet werden, weil dies technisch nicht möglich ist.*
- 4.11. *Der UDI-Träger muss bei normaler Anwendung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.*
- 4.12. *Ist der UDI-Träger leicht lesbar und lässt er sich im Falle von AIDC durch die Verpackung des Produkts hindurch scannen, so ist das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich.*
- 4.13. *Ein einzelnes Endprodukt, das aus mehreren Teilen besteht, die vor der ersten Anwendung zusammengefügt werden müssen, kann den UDI-Träger auf lediglich einem Teil tragen.*
- 4.14. *Der UDI-Träger wird so angebracht, dass die AIDC während des normalen Betriebs oder der normalen Lagerung zugänglich ist.*
- 4.15. *Der/die Träger des Strichcodes, auf dem/denen sich die UDI-Datenkennungen "UDI-DI" und "UDI-PI" befinden, kann/können auch wichtig Daten für den Betrieb des Produkts oder andere Daten enthalten.*

5. *Die UDI-Datenbank – Allgemeine Grundsätze der Datenbank*
- 5.1. *Die UDI-Datenbank unterstützt die Verwendung aller zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank.*
- 5.3. *Der Hersteller ist verantwortlich für die erste Übermittlung der Identifizierungsinformationen und anderer Datenelemente des Produkts an die UDI-Datenbank sowie für ihre Aktualisierung.*
- 5.4. *Es werden geeignete Methoden/Verfahren für die Validierung der bereitgestellten Daten eingeführt.*
- 5.5. *Die Hersteller bestätigen regelmäßig sämtliche einschlägige Daten zu Produkten, die sie in Verkehr gebracht haben, mit Ausnahme der Produkte, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind.*
- 5.7. *Das Vorhandensein der UDI-DI des Produkts in der UDI-Datenbank bedeutet nicht, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.*
- 5.8. *Die Datenbank ermöglicht die Verknüpfung aller Verpackungsebenen des Produkts.*
- 5.9. *Die Daten für eine neue UDI-DI stehen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung.*
- 5.10. *Die Hersteller aktualisieren innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung eines Elements, bei der KEINE neue UDI-DI erforderlich ist, die einschlägigen Datensätze in der UDI-Datenbank.*
- 5.11. *Bei der UDI-Datenbank werden international anerkannte Standards für die Übermittlung und Aktualisierung von Daten verwendet. Allerdings können auch zusätzliche Übermittlungsformen berücksichtigt werden.*
- 5.12. *Bei den zentralen Elementen handelt es um die Mindestangaben, die erforderlich sind, um ein Produkt über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg verfolgen zu können.*
- 5.13. *Die Datenbank ist so gestaltet, dass sie die von den Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, vorgeschriebenen Sprachen unterstützt. Allerdings ist die Verwendung von Freitext-Feldern auf ein Mindestmaß zu begrenzen, damit nur geringer Übersetzungsbedarf entsteht.*
- 5.14. *Daten zu Produkten, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind, bleiben in der UDI-Datenbank gespeichert.*

**6. Regeln für bestimmte Produktarten**

**6.1. Implantierbare Produkte**

*Für implantierbare Produkte gelten nachstehende Regeln:*

**6.1.1.** *Alle Packungen von implantierbaren Produkten (niedrigste Verpackungsebene) werden mit einer UDI (UDI-DI + UDI-PI) gekennzeichnet oder mit dieser unter Verwendung des AIDC-Formats markiert.*

**6.1.2.** *Die PI umfasst mindestens folgende Merkmale:*

- a) die Seriennummer bei aktiven implantierbaren Produkten,*
- b) die Seriennummer oder Losnummer bei anderen implantierbaren Produkten.*

**6.1.3.** *Die UDI von implantierbaren Produkten ist vor der Implantation identifizierbar.*

**6.2.** *Wiederverwendbare Produkte, bei denen zwischen den Verwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist*

**6.2.1.** *Die UDI von solchen Produkten wird auf dem Produkt angebracht und ist nach jedem Verfahren zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz lesbar.*

**6.2.2.** *Die PI-Merkmale (z.B. die Los- oder Seriennummer) werden vom Hersteller festgelegt.*

**6.3. Systeme und Behandlungseinheiten gemäß Artikel 20**

**6.3.1.** *Der Hersteller des Systems oder der Behandlungseinheit ist verantwortlich für die Kennzeichnung des Systems oder der Behandlungseinheit mit einer UDI, in der sowohl die UDI-DI als auch die UDI-PI enthalten sind.*

**6.3.2.** *Produktinhalte von Systemen oder Behandlungseinheiten tragen einen UDI-Träger auf ihrer Verpackung oder auf dem Produkt selbst.*

*Ausnahmen:*

- a) Bei Einwegprodukten für den einmaligen individuellen Gebrauch innerhalb eines Systems oder einer Behandlungseinheit, deren Anwendung den Personen, die sie verwenden sollen, allgemein bekannt ist und die nicht für die individuelle Verwendung außerhalb des Systems oder der Behandlungseinheit vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass sie einen eigenen UDI-Träger tragen.*
- b) Bei Produkten, die von der Pflicht des Anbringens eines UDI-Trägers auf der einschlägigen Verpackungsebene ausgenommen sind, ist es nicht erforderlich, dass sie einen UDI-Träger tragen, wenn sie in ein System oder eine Behandlungseinheit einbezogen sind.*

### **6.3.3. Anbringen des UDI-Trägers auf Systeme oder Behandlungseinheiten**

- a) In der Regel wird der UDI-Träger eines Systems oder einer Behandlungseinheit auf der Außenseite der Verpackung angebracht.**
- b) Der UDI-Träger ist lesbar oder lässt sich im Falle von AIDC scannen, unabhängig davon, ob er sich auf der Außenseite der Verpackung des Systems oder der Behandlungseinheit oder innerhalb einer durchsichtigen Verpackung befindet.**

### **6.4. Konfigurierbare Produkte**

**Die nachstehenden Regeln gelten für konfigurierbare Produkte:**

- 6.4.1. Die UDI wird dem konfigurierbaren Produkt in seiner Gesamtheit zugeteilt und als UDI des konfigurierbaren Produkts bezeichnet.**
- 6.4.2. Die UDI-DI des konfigurierbaren Produkts wird Konfigurationsgruppen und nicht einzelnen Konfigurationen innerhalb der Gruppe zugeteilt. Unter einer Konfigurationsgruppe ist die Zusammenstellung der in der technischen Dokumentation beschriebenen möglichen Konfigurationen für ein bestimmtes Produkt zu verstehen.**
- 6.4.3. Eine UDI-PI des konfigurierbaren Produkts wird jedem einzelnen konfigurierbaren Produkt zugeteilt.**
- 6.4.4. Der Träger der UDI-PI des konfigurierbaren Produkts wird auf demjenigen Bauteil angebracht, bei dem die geringste Wahrscheinlichkeit besteht, dass es während der Lebensdauer des Systems ausgetauscht wird, und als UDI des konfigurierbaren Produkts gekennzeichnet.**
- 6.4.5. Jeder Komponente, die als Produkt gilt und allein kommerziell verfügbar ist, bekommt eine gesonderte UDI zugewiesen.**

### **6.5. Software für Medizinprodukte**

#### **6.5.1. Kriterien für die Zuteilung der UDI**

**Die UDI wird auf der Systemebene der Software zugeteilt. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Software, die für sich genommen kommerziell verfügbar ist, und für Software, die für sich genommen ein Medizinprodukt ist.**

**Die Software-Identifikation wird als Herstellungskontrollmechanismus betrachtet und in der UDI-PI angegeben.**

**6.5.1a. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird:**

- a) die ursprüngliche Leistung und Wirksamkeit,**
- b) die Sicherheit oder Zweckbestimmung des Produkts,**
- c) die Auswertung der Daten.**

***Zu diesen Änderungen können neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität zählen.***

**6.5.1b. Bei den folgenden Änderungen der Software ist lediglich eine neue UDI-PI (und nicht eine neue UDI-DI) erforderlich:**

***Geringfügige Änderungen der Software werden mit einer neuen UDI-PI kenntlich gemacht.***

***Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, der Verbesserung der Nutzbarkeit (nicht für Sicherheitszwecke), Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen.***

***Geringfügige Änderungen werden mit einer herstellereigenen Kennzeichnung angegeben.***

#### **6.5.2. Kriterien für das Anbringen der UDI bei Software**

- a) Wird die Software auf einem physischen Träger wie einer CD oder einer DVD angeboten, so wird auf jeder Verpackungsebene die gesamte UDI im HRI-Format und im AIDC-Format dargestellt. Die UDI, die für den physischen Träger der Software und seine Verpackung gilt, ist identisch mit der UDI, die auf Systemebene der Software zugeteilt wurde.*
- b) Die UDI wird in einem für den Nutzer leicht zugänglichen Fenster in einem leicht lesbaren reinen Textformat angezeigt (z.B. im Infofenster mit Systeminformationen oder im Startfenster).*
- c) Software, die keine Benutzerschnittstelle hat (z.B. Middleware für Bildkonvertierung), muss in der Lage sein, die UDI über eine Anwendungsprogrammschnittstelle zu übermitteln.*
- d) In den elektronischen Anzeigen der Software ist nur der vom Menschen lesbare Teil der UDI anzugeben. Die Angabe der UDI im AIDC-Format ist in den elektronischen Anzeigen, wie z.B. im Infofenster mit Systeminformationen oder im Begrüßungsfenster, nicht erforderlich.*
- e) Die UDI der Software in vom Menschen lesbarer Form enthält die Anwendungskennungen (AI) des von den zuteilenden Stellen verwendeten Standards, um den Nutzer dabei zu unterstützen, die UDI zu identifizieren und festzustellen, welcher Standard bei der Erstellung der UDI verwendet wurde.*

**VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE [...] KRITERIEN**

**1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN**

**1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur**

- 1.1.1. Eine benannte Stelle wird nach nationalem Recht eines Mitgliedstaats oder nach dem Recht eines Drittstaats, mit dem die Union eine diesbezügliche Vereinbarung geschlossen hat, gegründet und verfügt über vollständige Unterlagen zu ihrer Rechtspersönlichkeit und ihrem Rechtsstatus. Dazu gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die benannte Stelle ausüben.
- 1.1.2. Handelt es sich bei der benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Organisation sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu der benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. *In diesem Fall gelten die Anforderungen des Abschnitts 1.2 dieses Anhangs sowohl für die benannte Stelle als auch für die Einrichtung, zu der sie gehört.*
- 1.1.3. Ist die benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern *oder befindet sie sich im Eigentum eines anderen Rechtsträgers*, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zu der benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren. *Mitarbeiter dieser Rechtsträger, die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung durchführen, unterliegen den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.*
- 1.1.4. Die Organisationsstruktur, die [...] *Zuweisung* der Zuständigkeiten, *die Berichtslinien* und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

**1.1.5.** Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit **möglichem** Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten **sind von der benannten Stelle klar zu dokumentieren.**

**1.1.6.** *Die benannte Stelle bestimmt die oberste Leitungsebene, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für die folgenden Bereiche trägt:*

- *die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Konformitätsbewertungstätigkeiten;*
- *die Festlegung von Verfahren und Konzepten für die Funktionsweise der benannten Stelle;*
- *die Überwachung der Umsetzung der Verfahren, Konzepte und Qualitätsmanagementsysteme;*
- *die Aufsicht über die Finanzen der benannten Stelle;*
- *die Tätigkeiten und Entscheidungen der benannten Stelle, vertragliche Vereinbarungen eingeschlossen;*
- *erforderlichenfalls die Übertragung von Befugnissen auf Mitarbeiter und/oder Ausschüsse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten und*
- *die Zusammenarbeit mit der für benannte Stellen zuständige nationalen Behörde und die Pflichten hinsichtlich der Kommunikation mit anderen zuständigen Behörden, der Kommission und anderen benannten Stellen.*

## **1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit**

**1.2.1.** Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität er bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. ***Dies schließt Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller nicht aus.***

- 1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. [...] **Von der** benannten Stelle [...] *werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass deren Grundsätze in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden.* [...] **Diese Verfahren ermöglichen** die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich Medizinprodukte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle. **Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert.**
- 1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen
- nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, **beruflicher** Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte, **die sie bewerten**, noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind, [...] und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
  - weder [...] an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation **und** Verwendung oder Wartung [...] **derjenigen** Produkte, [...] **für die sie benannt sind**, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
  - keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen;

- **nicht mit einer Einrichtung verbunden sein, die ihrerseits die unter dem vorstehenden Gedankenstrich genannten Beratungsdienstleistungen erbringt.** Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

**1.2.3a. Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich Medizinprodukte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle ist zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend zu dokumentieren; potenzielle Interessenkonflikte sind zu prüfen und gemäß den in diesem Anhang genannten Kriterien zu lösen. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle bei einem Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich Medizinprodukte erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.**

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle, **einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer**, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie **in Bezug auf Gebühren** die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.

- 1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der diese um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

### **1.3. Vertraulichkeit**

- 1.3.1. *Die benannte Stelle stellt durch dokumentierte Verfahren sicher, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Unterauftragnehmern, zugeordneten Stellen oder den Mitarbeitern externer Einrichtungen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.***

- 1.3.2.** Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, ***den in den Mitgliedstaaten für Medizinprodukte*** zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung ***oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Verordnung Wirkung verleiht***, Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

### **1.4. Haftung**

- 1.4.1.** Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, [...] es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

- 1.4.2. *Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung entsprechen dem Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten der benannten Stelle sowie dem Risikoprofil der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte. Die Haftpflichtversicherung deckt Fälle ab, in denen die benannte Stelle gezwungen sein kann, Prüfbescheinigungen zu widerrufen, einzuschränken oder zu suspendieren.***

## **1.5. Finanzvorschriften**

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte *im Rahmen ihrer Benennung* und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

## **1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten**

- 1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

### **1.6.1a. *Die benannte Stelle berücksichtigt Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.***

- 1.6.2. [...]

## **2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT**

- 2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

- **Struktur und Dokumentation des Managementsystems einschließlich operativer Konzepte und Ziele;**
- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- **Bewertungs- und Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und der anderen Mitarbeiter der benannten Stelle;**
- **Planung, Durchführung, Bewertung und erforderlichenfalls Anpassung ihrer Konformitätsbewertungsverfahren;**
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.

***Wenn Dokumente in verschiedenen Sprachen verwendet werden, gewährleistet und überprüft die benannte Stelle, dass sie den gleichen Inhalt haben.***

2.3. ***Die oberste Leitungsebene der benannten Stelle stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und instand gehalten wird, was auch für ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.***

2.4. ***Die benannte Stelle verlangt von allen Mitarbeitern, sich durch Unterschrift oder auf gleichwertige Weise förmlich dazu zu verpflichten, die von der benannten Stelle festgelegten Verfahren einzuhalten. Diese Verpflichtung beinhaltet auch die Aspekte betreffend die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen sowie jede bestehende oder frühere Verbindung zu Kunden. Die Mitarbeiter müssen schriftlich erklären, dass sie die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einhalten.***

### 3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN

#### 3.1. Allgemein

- 3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die Ausrüstungen, Einrichtungen **und Kompetenzen**, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, **für die sie benannt wurde**, erforderlich sind, bzw. hat Zugang zu diesen.

[...]

- 3.1.2.[...] Dies setzt voraus, dass **die benannte Stelle jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, permanent über** ausreichend **administratives, technisches und** wissenschaftliches Personal **verfügt**, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse **im Bereich der einschlägigen Produkte und der entsprechenden Technologien** besitzt. **Die Personalausstattung muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die benannte Stelle die Konformitätsbewertungsaufgaben – einschließlich der Begutachtung der medizinischen Funktion, der klinischen Bewertungen und der Leistung und Sicherheit – für die Produkte, für die sie benannt wurde, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung [...], insbesondere die Anforderungen des Anhangs I [...], durchführen kann.**

*Die benannte Stelle ist aufgrund ihrer Kompetenzen in der Lage, die spezifischen Arten von Produkten, für die sie benannt wurde, zu bewerten. Sie verfügt über ausreichende interne Kompetenzen, um von externen Experten durchgeführte Bewertungen kritisch beurteilen zu können. Die Aufgaben, die eine benannte Stelle nicht an Unterauftragnehmer vergeben darf, sind in Abschnitt 4.2 dieses Anhangs aufgeführt.*

*Die Personen, die an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch die benannte Stelle beteiligt sind, verfügen über angemessene Kenntnisse, um ein System für die Auswahl der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragten Mitarbeiter, die Überprüfung ihrer Kenntnisse, die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben, ihre Ersts Schulung und fortlaufende Weiterbildung sowie ihre Einweisung und Überwachung zu errichten und zu betreiben, mit dem sichergestellt werden soll, dass das mit der Verwaltung und Durchführung von Bewertungen und Prüfungen befasste Personal über Kompetenzen verfügt, die zur Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben erforderlich sind.*

*Die benannte Stelle benennt mindestens eine Einzelperson der obersten Leitungsebene, die die Gesamtverantwortung für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten für Medizinprodukte trägt.*

**3.1.2a.** *Die benannte Stelle stellt sicher, dass Qualifikation und Fachwissen des an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Personals stets auf dem neuesten Stand bleiben, indem sie ein System für den Erfahrungsaustausch und ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung einrichtet.*

**3.1.3.** Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, *einschließlich aller Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen*, und setzt [...] *diese Personen entsprechend* davon in Kenntnis.

### 3.2. Qualifikationsanforderungen an das Personal

- 3.2.1. Die benannte Stelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z.B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung [...] **der technischen Dokumentation**, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z.B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).
- 3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

*Zumindest* für die Begutachtung [...] **der vorklinischen Bewertung**, die klinische Bewertung, **Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, die funktionale Sicherheit, die Software, die Verpackung, die Kombinationsprodukte aus Arzneimitteln, die zur Einnahme bestimmten Produkte** und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

- 3.2.3. Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal [...] wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:
- die Rechtsvorschriften der Union zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
  - die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
  - eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte [...] sowie der Konzeption und Herstellung von [...] Produkten;
  - das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle [...], verwandte Verfahren **und die erforderlichen Qualifikationskriterien**;

- [...]
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit [...]Produkten beteiligtes Personal.
- [...]

3.2.4. Die [...] **benannte Stelle verfügt** über Personal mit **einschlägiger** klinischer Erfahrung. Dieses Personal wird [...] **durchgängig** in die **Bewertungs- und** Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Experten zu ermitteln;
- externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, [...] **Spezifikationen, Leitlinien** und [...] harmonisierten Normen [...] zu schulen sowie sicherzustellen, dass sie sich des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und ihrer Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die in der klinischen Bewertung [...] enthaltenen klinischen Daten [...] **überprüfen und wissenschaftlich anfechten zu können** und externe klinische Experten [...] zu der Beurteilung der vom Hersteller vorgelegten klinischen Bewertung angemessen beraten zu können;
- die vorgelegte klinische [...] **Bewertung** und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich **überprüfen und erforderlichenfalls** anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten **Beurteilungen der** klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

- [...] die klinische Bewertung des Herstellers beurteilen **und eine klinische Bewertung des Gutachtens eines externen Sachverständigen vornehmen** zu können und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

**–in der Lage zu sein, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.**

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z.B. [...] Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung) zuständige Personal (**Produktprüfer**) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, [...] **Pharmakologie**, Ingenieurwesen **oder anderen einschlägigen Wissenschaften**;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;
- [...] Kenntnis **der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte, einschließlich** der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen [...];
- **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der einschlägigen** harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien [...];
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;
- **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung**;
- **angemessene Kenntnis der zu bewertenden Produkte**;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
- **die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.**

3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal (***Vor-Ort-Prüfer***) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, [...] ***Pharmazie***, Ingenieurwesen ***oder anderen einschlägigen Wissenschaften***;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;
- angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und der diesbezüglichen [...] harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;
- angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Audits;
- weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur kritischen Auseinandersetzung mit Qualitätsmanagementsystemen befähigt;
- ***die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.***

3.2.7. ***Die für die abschließende Prüfung und Entscheidung über die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen sind Angestellte der benannten Stelle und keine externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmer. Zusammen verfügen diese Personen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in den folgenden Bereichen:***

- ***Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;***
- ***die im Zusammenhang mit dieser Verordnung relevanten Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte;***
- ***die für Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte relevanten Arten von Qualifikationen, Erfahrungen und Fachwissen;***

- *eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, wozu auch ausreichende Erfahrung mit Konformitätsbewertungen der für die abschließende Zertifizierung geprüften Produkte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten gehört;*
- *das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;*
- *die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.*

### **3.3. Dokumentation der Qualifikation, Schulung und Zulassung des Personals**

- 3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die benannte Stelle ***gegenüber der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde*** die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten [...].
- 3.3.2. Für alle ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.[...]7 genannten Mitarbeiter erstellt und aktualisiert die benannte Stelle die folgenden Unterlagen:
- eine Matrix, in der die ***Zulassungen und Zuständigkeiten*** des Personals in Bezug auf die einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten erläutert werden;
  - Dokumente, aus denen hervorgeht, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen für die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die es zugelassen ist, verfügt. ***Diese Dokumente beinhalten die Gründe für die Festlegung des Umfangs der Verantwortlichkeiten jedes an der Bewertung beteiligten Mitarbeiters und Aufzeichnungen der von jedem einzelnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten.***

### 3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

- 3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen *einzelne* klar definierte *Teilelemente* [...] *einer* Konformitätsbewertungstätigkeit an Unterauftragnehmer vergeben.

Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben, *doch können Teile dieser Tätigkeiten von Unterauftragnehmern und externen Prüfern und Sachverständigen im Auftrag der benannten Stelle durchgeführt werden. Die benannte Stelle ist weiterhin voll dafür verantwortlich, die Kompetenz der Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen für die Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben angemessen nachzuweisen; sie ist weiterhin dafür verantwortlich, eine auf der Bewertung des Unterauftragnehmers beruhende Entscheidung zu treffen, und bleibt voll für die von Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen in ihrem Auftrag durchgeführten Arbeiten verantwortlich.*

*Folgende Tätigkeiten darf die benannte Stelle nicht im Unterauftrag vergeben:*

- *Überprüfung der Qualifikation und Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen;*
- *Audits und Zertifizierungen für Audit- und Zertifizierungseinrichtungen;*
- *Zuweisung von Arbeit an externe Sachverständige für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten;*
- *Funktionen im Zusammenhang mit der abschließenden Prüfung und Entscheidungsfindung.*

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle **bestimmte** Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über ein Konzept verfügen, das die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt; **dabei hat sie Folgendes sicherzustellen:**

- **Der Unterauftragnehmer erfüllt die einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs;**
- **Unterauftragnehmer und externe Sachverständige vergeben keine Arbeit im Unterauftrag an Einrichtungen oder Personen weiter;**
- **die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, ist hiervon unterrichtet worden.**

Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externem **Personal** sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer **gezielten** schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden. **Die benannte Stelle übernimmt die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern erfüllten Aufgaben.**

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der **Gesamtkonformitätsbewertung** benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. [...]

### **3.5. Überwachung der Kompetenzen, des Schulungsbedarfs und des Erfahrungsaustauschs**

3.5.1. Die benannte Stelle [...] **legt die Verfahren für die anfängliche Beurteilung und die laufende Überwachung der Kompetenzen, der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Leistung aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten internen und externen Mitarbeiter und Unterauftragnehmer fest.**

- 3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals regelmäßig, ermittelt den Schulungsbedarf **und erstellt einen Schulungsplan**, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau **der einzelnen Mitarbeiter** aufrechtzuerhalten. **Dabei wird überprüft, dass das Personal zumindest**
- **die aktuellen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte, die einschlägigen harmonisierten Normen, die Spezifikationen, die Leitlinien und die Ergebnisse der nach Abschnitt 1.6 dieses Anhangs durchgeführten Koordinierungstätigkeiten kennt;**
  - **an dem internen Erfahrungsaustausch und dem Programm zur kontinuierlichen Schulung und Weiterbildung gemäß Abschnitt 3.1.2a teilnimmt.**

#### **4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN**

4.1. [...]

##### **4.2. Allgemein**

Die benannte Stelle **verfügt über dokumentierte Prozesse und ausreichend detaillierte Verfahren für** die Durchführung **der Konformitätsbewertungstätigkeiten**, für die sie [...] benannt wurde, **einschließlich der einzelnen Schritte – von Tätigkeiten vor der Antragstellung bis zur Entscheidungsfindung und Überwachung – und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten der Produkte.**

**Die in den Abschnitten 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 beschriebenen Anforderungen sind interne Tätigkeiten der benannten Stelle und dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden.**

#### 4.3. *Angaben der benannten Stelle und Tätigkeiten vor der Antragstellung*

Die benannte Stelle

- *veröffentlicht eine öffentlich zugängliche Beschreibung des Antragsverfahrens, über das Hersteller von der benannten Stelle eine Zertifizierung erhalten können. In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren [...] in Bezug auf die für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren [...] und alle sonstigen finanziellen Bedingungen betreffend ihre Bewertungstätigkeiten für Produkte sowie über dokumentierte Details zu diesen Gebühren und Bedingungen,*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für ihre Konformitätsbewertungsdienste. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen, dass die Bewertungstätigkeit der benannten Stelle den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer benannter Stellen ist,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung,*
- *gewährleistet, dass alle Verträge mit Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Konformitätsbewertungstätigkeiten unmittelbar zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle und nicht mit einer anderen Einrichtung geschlossen werden.*

#### **4.4. Antrag und Überprüfung des Vertrags**

*Die benannte Stelle verlangt einen förmlichen Antrag, der die Unterschrift des Herstellers oder eines bevollmächtigten Vertreters trägt und alle Informationen sowie die Erklärungen des Herstellers enthält, die nach den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X vorgeschrieben sind.*

*Der Vertrag zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller hat die Form einer von den beiden Vertragsparteien unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung. Er wird von der benannten Stelle aufbewahrt. Dieser Vertrag legt eindeutige Geschäftsbedingungen fest und enthält Verpflichtungen, die es der benannten Stelle ermöglichen, gemäß den Anforderungen dieser Verordnung zu handeln, einschließlich der Verpflichtung des Herstellers, die benannte Stelle über Vigilanz-Berichte zu benachrichtigen, und des Rechts der benannten Stelle, ausgestellte Bescheinigungen zu suspendieren, einzuschränken oder zu widerrufen und ihren Informationspflichten nachzukommen.*

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung von Anträgen, in denen Folgendes geregelt ist:*

- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anforderungen, die in dem jeweiligen Anhang, gemäß dem die Genehmigung beantragt wurde, vorgesehen sind,*
- die Prüfung, ob die Erzeugnisse, für die der Antrag gestellt wird, als Produkte zu bewerten sind, und ihre spezifische(n) Klassifizierung(en),*
- die rechtliche Anwendbarkeit des vom Antragsteller gewählten Prüfpfads für die Konformitätsbewertung,*
- die Eignung der benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung und*
- die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen.*

*Das Ergebnis dieser Überprüfung wird dokumentiert. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden der Europäischen Datenbank mitgeteilt und sind für andere benannte Stellen zugänglich.*

#### 4.5. Aufgabenzuweisung

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung der Produkte, Systeme und Prozesse sowie der zugehörigen Dokumentation, die der Konformitätsbewertung unterliegen, durchgeführt werden.*

*Die benannte Stelle legt für jeden Antrag die benötigten Ressourcen fest und bestimmt eine Person, die dafür Sorge zu tragen hat, dass die Bewertung jedes Antrags gemäß den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird und dass für die einzelnen Bewertungsaufgaben angemessene Ressourcen und geeignetes Personal zum Einsatz kommen. Die Zuweisung der für die Konformitätsbewertung erforderlichen Aufgaben und alle nachträglichen Änderungen dieser Zuweisung werden dokumentiert.*

#### 4.6. Konformitätsbewertungstätigkeiten

##### 4.6.1. Allgemein

*Die benannte Stelle und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher technischer und wissenschaftlicher Sachkenntnis in den betreffenden Bereichen durch.*

*Die benannte Stelle verfügt über ausreichendes Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt ist, wirksam durchzuführen, wobei die in den Anhängen VIII, IX und X dieser Verordnung festgelegten spezifischen Anforderungen zu berücksichtigen sind, einschließlich der folgenden Anforderungen:*

- die angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen Projekts; dabei wird gewährleistet, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der betreffenden Technologie aufweist und fortwährende Objektivität und Unabhängigkeit gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen,*
- eine detaillierte Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten,*
- die Bewertung der technischen Dokumentationen des Herstellers und der zur Erfüllung der in Anhang I festgelegten Anforderungen gewählten Lösungen,*

- *die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Bewertung vorklinischer Aspekte,*
- *die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die klinische Bewertung,*
- *die Prüfung der Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements sowie die Beurteilung und Analyse der vorklinischen und klinischen Bewertung sowie deren Relevanz zwecks Nachweis der Erfüllung der einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I,*
- *die Durchführung der "besonderen Verfahren" bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel oder Derivate aus menschlichem Blut gehören, oder bei Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder nicht lebensfähigen Zellen hergestellt werden, oder bei Produkten tierischen Ursprungs,*
- *bei Produkten der Klassen IIa oder IIb die Bewertung der technischen Dokumentation für ausgewählte Produkte,*
- *die Planung und regelmäßige Durchführung geeigneter Überwachungsaudits und Bewertungen, die Durchführung oder die Aufforderung zur Durchführung bestimmter Tests zwecks Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems und die Durchführung unangekündigter Fabrikbesuche,*
- *in Bezug auf Stichproben von Produkten die Überprüfung der Konformität des hergestellten Produkts mit der technischen Dokumentation, wobei die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren vor der Probenahme festgelegt werden,*
- *die Bewertung und Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen Anhänge durch den Hersteller.*

*Die spezifischen Anforderungen an eine benannte Stelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten, einschließlich Audits des Qualitätsmanagementsystems, Bewertung der technischen Dokumentation sowie vorklinische und klinische Bewertung, finden sich in den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X.*

*Die benannte Stelle berücksichtigt gegebenenfalls harmonisierte Normen – selbst wenn der Hersteller nicht behauptet, sie einzuhalten –, verfügbare Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.*

#### **4.6.2. Audits des Qualitätsmanagementsystems**

- a) Die benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil ihrer Tätigkeit zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:**
- *Bewertung der Dokumentation, die gemäß dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang vorgelegt wurde, und Erstellung eines Auditprogramms, das eindeutig die Anzahl und Abfolge der Tätigkeiten benennt, die zum Nachweis der vollständigen Erfassung des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers sowie zur Feststellung, ob dieses System die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, erforderlich sind,*
  - *Bestimmung der Schnittstellen zwischen verschiedenen Fertigungsstätten und von deren Zuständigkeiten sowie Ermittlung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; dazu zählt auch die Einschätzung, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer nötig ist,*
  - *eindeutige Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans, der den besonderen Anforderungen für die betroffenen Produkte, Technologien und Prozesse angemessen Rechnung trägt,*
  - *Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen IIa und IIb für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II, die die Bandbreite dieser vom Antrag des Herstellers erfassten Produkte abdeckt. Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden,*
  - *Auswahl und Zuweisung von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal für die Durchführung der einzelnen Audits. Die jeweiligen Rollen, Zuständigkeiten und Ermächtigungen der Teammitglieder werden eindeutig festgelegt und dokumentiert.*
- b) Gemäß dem festgelegten Auditprogramm ist die benannte Stelle im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für Folgendes zuständig:**
- *Audit des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers, mit dem gewährleistet werden muss, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen, die in allen Phasen für die Produkte gelten, von der Konzeption über die Endkontrolle bis zur dauerhaften Überwachung, sowie Feststellung, ob die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden,*

- *Überprüfung und Audit der Prozesse/Teilsysteme des Herstellers auf der Grundlage der einschlägigen technischen Dokumentation – insbesondere in Bezug auf Konzeption und Entwicklung, Herstellungs- und Prozesskontrollen, Produktdokumentation, Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte, Korrektur- und Präventivmaßnahmen einschließlich Überwachung und klinischer Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen –, der vom Hersteller festgelegten Anforderungen und Bestimmungen auch in Bezug auf die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, um festzustellen, ob der Hersteller die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang genannt werden. Um den mit dem beabsichtigten Verwendungszweck des Produkts verbundenen Risiken, der Komplexität der Fertigungstechnologien, der Bandbreite und den Klassen der hergestellten Produkte und allen verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gerecht zu werden, werden Stichproben der Dokumentation genommen,*
- *falls nicht bereits vom Auditprogramm erfasst, Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,*
- *Durchführung von Bewertungen der technischen Dokumentationen gemäß dem festgelegten Stichprobenplan und unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 und 4.6.5 dieses Anhangs für vorklinische und klinische Bewertungen,*
- *die benannte Stelle gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards oder Unterlagen über bewährte Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und durchgängig klassifiziert werden.*

#### **4.6.3. Produktprüfung**

##### ***Bewertung der technischen Dokumentation***

***Für die gemäß Anhang VIII Kapitel II durchgeführten Bewertungen der technischen Dokumentation verfügt die benannte Stelle über ausreichend Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um Folgendes zu leisten:***

- die Zuweisung von angemessen ausgebildetem und ermächtigtem Personal für die Untersuchung der einzelnen Aspekte (Anwendung des Produkts, Biokompatibilität, klinische Bewertung, Risikomanagement, Sterilisation usw.),***
- die Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 bis 4.6.6 dieses Anhangs und die Bewertung der Konformität der Konzeption mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Zu dieser Untersuchung gehört die Bewertung der Umsetzung und der Ergebnisse der eingehenden, laufenden und endgültigen Inspektion. Sind für die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung weitere Prüfungen oder Nachweise erforderlich, führt die benannte Stelle angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen in Bezug auf das Produkt durch oder fordert den Hersteller auf, diese Kontrollen oder Prüfungen durchzuführen.***

##### ***Baumusterprüfungen***

***Die benannte Stelle verfügt für die Baumusterprüfung von Produkten gemäß Anhang IX über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung sowie über die Fähigkeit zur***

- Untersuchung und Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 bis 4.6.6 dieses Anhangs und Überprüfung, ob das Baumuster gemäß dieser Dokumentation hergestellt wurde,***
- Erstellung eines Prüfungsplans, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen,***
- Dokumentation ihrer Begründung für die Auswahl dieser Parameter,***
- Durchführung der angemessenen Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen. Dazu gehören alle erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob der Hersteller die einschlägigen Standards angewendet hat,***

- *gemeinsamen Festlegung mit dem Antragsteller des Ortes, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,*
- *Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte können nur berücksichtigt werden, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.*

#### ***Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts***

##### ***Die benannte Stelle:***

- *verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die Überprüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes Produkts gemäß Anhang X Teil B,*
- *erstellt einen Prüfungsplan, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen, um*
  - = für Produkte der Klasse IIb die Konformität des einzelnen Produkts mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen,*
  - = für Produkte der Klasse IIa die Konformität mit der in Anhang II genannten technischen Dokumentation und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen,*
- und dokumentiert ihre Begründung für die Auswahl dieser Parameter,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren zur Durchführung der entsprechenden Bewertungen und Tests, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Anhang X Teil B Abschnitt 5 zu prüfen,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren, um gemeinsam mit dem Antragsteller den Ort zu bestimmen, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,*
- *übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.*

#### **4.6.4. Begutachtung der vorklinischen Bewertung**

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers in Bezug auf die Bewertung vorklinischer Aspekte. Die benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:*

- die Planung, Durchführung, Beurteilung, Berichterstattung und gegebenenfalls Aktualisierung der vorklinischen Bewertung, insbesondere*
  - = die Recherchen in der wissenschaftlichen vorklinischen Literatur und*
  - = die vorklinische Erprobung, zum Beispiel Laborprüfungen, Erprobung der simulierten Verwendung, Computermodelle, Tiermodelle,*
- die Art und die Dauer des Körperkontakts und die damit verbundenen besonderen biologischen Risiken,*
- die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements und*
- die Beurteilung und Analyse der verfügbaren vorklinischen Daten und ihrer Relevanz für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I.*

*Bei der Begutachtung der Verfahren zur vorklinischen Bewertung und der Dokumentation durch die benannte Stelle wird den Ergebnissen der Literaturrecherche und aller durchgeführten Validierungen, Verifizierungen und Prüfungen sowie den daraus gezogenen Schlussfolgerungen Rechnung getragen und werden zudem üblicherweise Überlegungen zur Verwendung alternativer Materialien und Stoffe sowie zur Verpackung und Stabilität/Haltbarkeitsdauer des fertigen Produkts angestellt. Wenn der Hersteller keine neuen Prüfungen vorgenommen hat oder wenn sich Abweichungen von den Verfahren ergeben haben, unterzieht die benannte Stelle die vom Hersteller vorgelegte Begründung einer kritischen Prüfung.*

#### **4.6.5. Begutachtung der klinischen Bewertung**

Die benannte Stelle verfügt für die anfängliche Konformitätsbewertung wie auch durchgängig über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung der Verfahren und der **Dokumentation** des Herstellers in Bezug auf die klinische Bewertung . *Die benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:*

- *die Planung, Durchführung, Bewertung, Berichterstattung und Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIII,*
- *Überwachung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,*
- *die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements,*
- *die Beurteilung und Analyse der verfügbaren Daten und ihrer Relevanz für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I,*
- *die in Bezug auf den klinischen Nachweis gezogenen Schlüsse und die Ausarbeitung des klinischen Bewertungsberichts.*

*Für diese Verfahren werden die verfügbaren Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren berücksichtigt.*

*Die Begutachtung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIII durch die benannte Stelle umfasst Folgendes:*

- *die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den Angaben des Herstellers und die von ihm festgelegten Angaben zu dem Produkt,*
- *die Planung der klinischen Bewertung,*
- *die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik,*
- *die einschlägige Dokumentation der Literaturrecherche,*
- *die klinische Bewertung,*
- *die Validität der behaupteten Gleichwertigkeit mit anderen Produkten, den Nachweis der Gleichwertigkeit, die Eignung der Daten von gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und die auf diesen beruhenden Schlussfolgerungen ,*
- *die Überwachung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,*
- *den klinischen Bewertungsbericht,*
- *die Begründungen bei fehlender Durchführung von klinischen Prüfungen oder der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.*

*In Bezug auf die in der klinischen Bewertung enthaltenen klinischen Daten aus klinischen Prüfungen gewährleistet die benannte Stelle, dass die vom Hersteller gezogenen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung des der zuständigen Behörde vorgelegten Plans der klinischen Prüfung zutreffend sind.*

*Die benannte Stelle gewährleistet, dass in der klinischen Bewertung die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I angemessen berücksichtigt werden, dass die Bewertung auf geeignete Weise mit dem gemäß Anhang XIII durchgeführten Risikomanagement im Einklang steht und dass die Bewertung sich in den zur Verfügung gestellten Produktinformationen auf angemessene Weise widerspiegelt.*

#### **4.6.6. "Besondere Verfahren"**

*Die benannte Stelle verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die "besonderen Verfahren" gemäß Anhang VIII Abschnitte 6 und 7, Anhang IX Abschnitt 6 und Anhang X Abschnitt 6, für die sie benannt wurde.*

*Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (d. h. TSE-empfindliche Arten) hergestellte Produkte verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, die den in der genannten Verordnung enthaltenen Anforderungen genügen, einschließlich der Erstellung eines zusammenfassenden Bewertungsberichts für die jeweils zuständige Behörde.*

#### **4.7. Berichterstattung**

*Die benannte Stelle*

- gewährleistet, dass alle Schritte der Konformitätsbewertung dokumentiert werden, so dass die Schlussfolgerungen aus der Bewertung eindeutig sind, die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung belegen und Personen, die nicht unmittelbar in die Bewertung eingebunden sind, beispielsweise in benennenden Behörden, den objektiven Nachweis dafür liefern können,*
- gewährleistet, dass für die Audits der Qualitätsmanagementsysteme Aufzeichnungen verfügbar sind, die ausreichen, um den Prüfpfad nachzuvollziehen,*
- dokumentiert die Schlussfolgerungen ihrer Begutachtung der klinischen Bewertung klar und deutlich in einem Bericht über Begutachtung der klinischen Bewertung,*
- erstellt für jedes einzelne Projekt auf der Grundlage eines Standardformats einen detaillierten Bericht mit einem von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Mindestinhalt.*

#### ***Der Bericht der benannten Stelle***

- ***enthält eine eindeutige Dokumentation der Ergebnisse ihrer Bewertung und eindeutige Schlussfolgerungen zur Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durch den Hersteller,***
- ***enthält eine Empfehlung für die Überprüfung und endgültige Entscheidungsfindung durch die benannte Stelle; diese Empfehlung ist vom zuständigen Personal der benannten Stelle abzuzeichnen,***
- ***wird dem Hersteller zur Verfügung gestellt.***

#### **4.8. Überprüfung**

***Bevor sie eine endgültige Entscheidung trifft, gewährleistet die benannte Stelle, dass***

- ***das für die Überprüfung und Entscheidungsfindung zu bestimmten Projekten vorgesehene Personal angemessen ermächtigt ist und nicht das Personal ist, das die Bewertung durchgeführt hat,***
- ***der (die) Bericht (Berichte) und die begleitende Dokumentation, die für die Entscheidungsfindung erforderlich sind, einschließlich einer umfassenden Evaluierung der während der Bewertung festgestellten Konformitätsmängel, vollständig und im Hinblick auf den Anwendungsbereich ausreichend sind,***
- ***alle Konformitätsmängel, die die Erteilung einer EU-Bescheinigung verhindern würden, beseitigt sind.***

#### 4.9. Entscheidungen und Zertifizierungen

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung; dazu zählen die Zuständigkeiten für die Erteilung, Suspendierung, Einschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen. Zu diesen Verfahren zählen auch die Anforderungen an die Notifizierung gemäß Kapitel V dieser Verordnung. Diese Verfahren ermöglichen es,*

- auf der Grundlage der Bewertungsdokumentation und zusätzlicher verfügbarer Informationen zu entscheiden, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden, anhand der Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung und des Risikomanagements zu entscheiden, ob der Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich sind, und über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung durch die benannte Stelle zu entscheiden,*
- zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Vorschriften für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,*
- auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der klinischen Bewertung und der Ergebnisse der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung, die nicht länger als fünf Jahre sein darf, zu entscheiden,*
- die Entscheidungsfindung und die Genehmigungsschritte, einschließlich der Genehmigung durch die Unterschrift der zuständigen Personen, eindeutig zu dokumentieren,*
- die Zuständigkeiten und die Abläufe für die Mitteilung von Entscheidungen eindeutig zu dokumentieren, insbesondere wenn der endgültige Unterzeichner einer Bescheinigung sich von dem Entscheidungsträger/den Entscheidungsträgern unterscheidet und nicht die in Abschnitt 3.2.7 dieses Anhangs beschriebenen Anforderungen erfüllt,*
- (eine) Bescheinigung(en) gemäß den in Anhang XII festgelegten Mindestanforderungen für eine Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung bestimmte Bedingungen oder Einschränkungen verbunden sind,*
- (eine) Bescheinigung(en) nur für einen Antragsteller und nicht für mehrere Unternehmen auszustellen,*
- zu gewährleisten, dass das Ergebnis der Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung dem Hersteller mitgeteilt und gemäß Artikel 45 Absatz 4 in die Europäische Datenbank eingetragen werden.*

#### **4.10. Änderungen und Modifikationen**

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren und vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern bezüglich der Informationspflichten und der Bewertung von Änderungen an*

- (einem) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,*
- der genehmigten Konzeption eines Produkts,*
- der Zweckbestimmung des Produkts oder den Angaben zum Produkt,*
- dem genehmigten Baumuster eines Produkts,*
- Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die "besonderen Verfahren" gemäß Abschnitt 4.6.6 fallen.*

*In diesen Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen sind auch Prozesse vorgesehen, die es erlauben, die Bedeutung von Änderungen festzustellen.*

*Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die benannte Stelle folgende Aufgaben:*

- Sie gewährleistet, dass die Hersteller Pläne für diese Änderungen und einschlägige Informationen bezüglich einer Änderung zur vorherigen Genehmigung vorlegen,*
- sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Konzeption/das Baumuster eines Produkts nach diesen Änderungen noch die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt,*
- sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und legt ihm einen (Nachtrag zum) Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen ihrer Bewertung/ihres Audits enthält.*

#### **4.11. Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung**

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die Folgendes umfassen:*

- die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten. Dazu zählen Bestimmungen über unangekündigte [...] Vor-Ort-Audits bei den Herstellern und gegebenenfalls bei den Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Durchführung von Produkttests und die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung auferlegt werden, z.B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen,*
- die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurde. Diese Informationen werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,*
- die Überprüfung verfügbarer Vigilanz-Informationen gemäß Artikel [...] 66a, um deren Einfluss – falls vorhanden – auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen zu untersuchen. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.*

*Wenn die benannte Stelle vom Hersteller oder den zuständigen Behörden Informationen über Vigilanz-Fälle erhalten hat, entscheidet sie über folgende Möglichkeiten:*

- Es sind keine Maßnahmen nötig, da der Vigilanz-Fall eindeutig nicht im Zusammenhang mit der erteilten Bescheinigung steht,*
- Beobachtung der Maßnahmen des Herstellers und der zuständigen Behörden und der Ergebnisse der Untersuchung des Herstellers, um gegebenenfalls zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass die ausgestellte Bescheinigung nicht in Gefahr ist oder dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind,*
- Durchführung außergewöhnlicher Überwachungstätigkeiten (Überprüfung der Dokumente, kurzfristiges oder unangekündigtes Audit, Produktprüfungen usw.), wenn die erteilte Bescheinigung aller Voraussicht nach in Gefahr ist,*
- häufigere Überwachungsaudits,*
- Überprüfung bestimmter Produkte oder Prozesse beim nächsten Audit zur Überwachung des Herstellers oder*
- jede andere einschlägige Maßnahme.*

*Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Herstellers verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, um*

- mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.6 geplant und durchgeführt werden,*
- zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung sowie den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (einschließlich der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen) angemessen bewertet,*
- während der Audits gemäß zuvor festgelegten Probenahmekriterien und Testverfahren Stichproben von Produkten und technischen Dokumentationen zu nehmen und diese zu testen, um zu gewährleisten, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem dauerhaft anwendet,*
- sicherzustellen, dass der Hersteller die in den jeweiligen Anhängen dieser Verordnung festgelegten Dokumentations- und Informationspflichten erfüllt und bei seinen Verfahren bewährte Verfahren für die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen berücksichtigt werden,*
- zu gewährleisten, dass der Hersteller Qualitätsmanagementsysteme oder Produktgenehmigungen nicht auf irreführende Weise an- bzw. verwendet,*
- ausreichende Informationen zu sammeln und somit feststellen zu können, ob das Qualitätsmanagementsystem weiterhin den Anforderungen dieser Verordnung genügt,*
- im Falle der Aufdeckung von Konformitätsmängeln den Hersteller zu Korrekturen, korrektiven Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugenden Maßnahmen aufzufordern und*
- bei Bedarf spezifische Einschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung zu suspendieren oder zu widerrufen.*

*Die benannte Stelle ist, sofern dies zu den Voraussetzungen für eine Zertifizierung gehört, dafür zuständig,*

- eine eingehende Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung des Herstellers auf der Grundlage der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und der einschlägigen klinischen Literatur betreffend die zu behandelnde Erkrankung oder ähnliche Produkte durchzuführen,*
- die Ergebnisse ihrer Überprüfung eindeutig zu dokumentieren und dem Hersteller alle besonderen Bedenken oder Bedingungen mitzuteilen,*
- zu gewährleisten, dass die aktualisierte klinische Bewertung in den Gebrauchsanweisungen und im Kurzbericht über Sicherheits- und Leistungsdaten angemessen wiedergegeben wird.*

#### **4.12 Erneute Zertifizierung**

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen. Die erneute Zertifizierung genehmigter Qualitätsmanagementsysteme oder der EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder von EU-Baumusterprüfbescheinigungen erfolgt mindestens alle fünf Jahre.*

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für erneute EU-Bewertungen der technischen Dokumentation und erneute EU-Baumusterprüfungen, in deren Rahmen der Hersteller verpflichtet wird, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich*

- aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt sowie der noch nicht mitgeteilten Änderungen,*
- der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,*
- der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,*
- der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden,*
- der Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,*
- der Änderungen an den Anforderungen, an Bestandteilen des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,*
- der Änderungen an den gültigen oder neuen (harmonisierten) Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten,*

- *der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa*
  - = *neue Behandlungen,*
  - = *Änderungen an Testmethoden,*
  - = *neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien, Bestandteilen usw., auch in Bezug auf die Biokompatibilität,*
  - = *Erfahrungen aus der Marktforschung zu vergleichbaren Produkten,*
  - = *Daten aus Registern/Registrierstellen,*
  - = *Erfahrungen aus klinischen Prüfungen mit vergleichbaren Produkten.*

*Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um diese Informationen zu bewerten, und schenkt den klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den seit der früheren (erneuten) Zertifizierung durchgeführten Tätigkeiten zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, wozu auch angemessene Aktualisierungen der klinischen Bewertungsberichte der Hersteller zählen.*

*Für eine Entscheidung über eine Verlängerung nutzt die benannte Stelle dieselben Methoden und Grundsätze wie für die ursprüngliche Entscheidung. Erforderlichenfalls werden unterschiedliche Formulare erstellt, die die obengenannten Schritte berücksichtigen, z.B. für einen Antrag und die Überprüfung eines Antrags.*

## KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN

### I. SPEZIFISCHE DEFINITIONEN ZU DEN KLASSIFIZIERUNGSREGELN

#### 1. DAUER DER VERWENDUNG

- 1.1. "Vorübergehend" bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
- 1.2. "Kurzzeitig" bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.
- 1.3. "Langzeitig" bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

#### 2. INVASIVE UND AKTIVE PRODUKTE

- 2.1. "Körperöffnung" bezeichnet eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z.B. ein Stoma [...].
- 2.2. "Chirurgisch-invasives Produkt" bezeichnet
  - a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche – einschließlich der Schleimhäute der Körperöffnungen – in den Körper eindringt;
  - b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.
- 2.3. "Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren [...] *wie etwa* Reinigung, *Desinfektion* und [...] *Sterilisation* vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.

- 2.4. "Aktives therapeutisches Produkt " bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.
- 2.5. "Aktives Medizinprodukt **zu Diagnose- und Überwachungszwecken**" bezeichnet ein aktives [...] Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.
- 2.6. "Zentrales Kreislaufsystem" bezeichnet die folgenden Blutgefäße: *Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, arcus Aortae, Aorta descendens bis zur Bifurcatio aortae, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior.*
- 2.7. [...] "Zentrales Nervensystem" [...] bezeichnet das Gehirn, die Hirnhaut und das Rückenmark.
- 2.8. ***"Verletzte Haut oder Schleimhaut" bezeichnet einen Bereich der Haut oder Schleimhaut, der eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung oder eine Wunde aufweist.***

## **II. DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE KLASSIFIZIERUNGSREGELN**

1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.
2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, 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.

3. [...] Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Ist die [...] Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.

4. Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.
5. Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln – oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln – anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/Unterregel, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.
6. Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß [...] Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen:
  - a) Die Gesamtdauer der Anwendung desselben Produkts unabhängig von einer vorübergehenden Anwendungsunterbrechung während eines Verfahrens oder einem vorübergehenden Entfernen des Produkts beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken. Ob die Anwendungsunterbrechung oder das Entfernen vorübergehend ist, ist im Verhältnis zur Anwendungsdauer vor und nach dem Zeitraum, während dessen die Anwendung unterbrochen oder das Produkt entfernt wird, festzustellen.
  - b) Die kumulierte Anwendung eines Produkts, das vom Hersteller dafür bestimmt ist, unmittelbar durch ein Produkt gleicher Art ersetzt zu werden.
7. Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der Krankheit oder des Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.

### III. KLASSIFIZIERUNGSREGELN

#### 3. NICHT INVASIVE PRODUKTE

##### 3.1. Regel 1

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

##### 3.2. Regel 2

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, **-zellen** oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;
- wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder [...]

***Körperzellen und -geweben*** eingesetzt werden, ***mit Ausnahme von Blutbeuteln, die zur Klasse IIb gehören.***

In allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

##### 3.3. Regel 3

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur [...] ***Implantation oder Verabreichung*** in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle nicht invasiven Produkte, ***die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den In-vitro-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind,*** werden der Klasse [...] III zugeordnet.

### 3.4. Regel 4

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut *oder Schleimhaut* in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei [...] *Hautverletzungen* eingesetzt werden, bei denen die Dermis *oder die Schleimhaut* durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können,
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung [...] *verletzter Haut oder Schleimhaut* bestimmt sind.

*Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.*

## 4. INVASIVE PRODUKTE

### 4.1. Regel 5

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasive Produkte –, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der *Klasse I* bestimmt sind, gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;
- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasive Produkte –, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

#### 4.2. Regel 6

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- [...]
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit **dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder** dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

#### 4.3. Regel 7

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit **dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder** dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren – mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden –, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

#### 4.4. Regel 8

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet;
- sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren – mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden –, oder sie sollen Arzneimittelabgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um aktive implantierbare Produkte **oder ihr** Zubehör [...]; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um Brustimplantate; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken [...]; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehör wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten;
- es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe und implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, **mit Ausnahme von Bestandteilen wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.**

## 5. AKTIVE PRODUKTE

### 5.1. Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

*Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.*

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.

### 5.2. Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und *Überwachungszwecken* gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, [...] *die dazu bestimmt sind*, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;

- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z.B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung, der Aktivität des zentralen Nervensystems, ***oder für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt***; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte ***für die interventionelle Radiologie und Produkte***, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

### 5.3. Regel 11

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

### 5.4. Regel 12

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

## 6. BESONDERE REGELN

### 6.1. Regel 13

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten könnte, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.

## 6.2. Regel 14

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.

## 6.3. Regel 15

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Produkten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

## 6.4. Regel 16

Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgengeräte [...] gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

## 6.5. Regel 17

Alle Produkte, die [...] nicht lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate [...] **enthalten oder aus diesen bestehen**, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

#### 6.6. [...]

[...]

#### 6.7. Regel 19

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, das Nanomaterial ist auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert, dass es bei Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben wird.

#### 6.8. [...]

[...]

#### 6.9. Regel 21

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die [...] **dazu** bestimmt sind, **durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden**, [...] und die vom Körper aufgenommen oder **lokal** im Körper verteilt werden, werden **wie folgt** zugeordnet:

- **der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;**
- **der Klasse III, wenn sie dazu bestimmt sind, in den Magen-Darm-Trakt eingeführt zu werden und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;**
- **der Klasse IIb in allen anderen Fällen, es sei denn, sie werden auf die Haut aufgetragen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.**

#### **6.10. Regel 22**

*Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasiven Produkten –, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, ihre Wirkungsweise beeinflusst die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels wesentlich, und die für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.*

#### **6.11. Regel 23**

*Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, gehören zur Klasse III.*

## **KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF GRUNDLAGE [...] EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER [...] BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION**

### **Kapitel I: [...] Qualitätsmanagementsystem**

1. [...] **Der** Hersteller [...] **richtet ein** Qualitätsmanagementsystem [...] **gemäß Artikel 8 Absatz 5 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems** nach Maßgabe des Abschnitts 3 [...]; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 3.3 und 3.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. [...]
3. [...] **Bewertung des Qualitätsmanagementsystems**
  - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
    - den Namen **des Herstellers** und die Anschrift [...] **seiner eingetragenen Niederlassung** sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag durch den bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und die Anschrift **seiner eingetragenen Niederlassung**,
    - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die [...] **Produktgruppen**, die Gegenstand des [...] **Qualitätsmanagementsystems** sind,

- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt [...],
- **den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und Anhang III für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,**
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
- eine **dokumentierte** Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem [...] Qualitätsmanagementsystem ergeben **und die durch diese Verordnung vorgeschrieben werden**, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- eine Beschreibung der [...] Verfahren, die dafür eingesetzt werden, das [...] Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass seine Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über [...] **das System** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 61 bis 66a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung [...] **des Systems** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 61 bis 66a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie eine Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden.

3.2. [...] **Durch die Umsetzung** des Qualitätsmanagementsystems wird die [...] **Einhaltung der** [...] Bestimmungen dieser Verordnung [...] sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden [...] in Form **eines Qualitätshandbuchs und** schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers;
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
  - organisatorischer Aufbau **mit einer klaren Aufgabenverteilung hinsichtlich der Verfahren**, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements [...],
  - Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Konzeptions- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,
  - falls Konzeption, Herstellung und/oder [...] **abschließende Prüfung** und [...] **Erprobung der Produkte** oder von Produktbestandteilen durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird,
  - falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines bevollmächtigten Vertreters und eine Absichtserklärung des bevollmächtigten Vertreters, das Mandat anzunehmen;

- c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktkonzeption (*einschließlich Verfahren für die vorklinische und klinische Bewertung*) [...] *und die entsprechende* Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen; *diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:*
- *das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Äquivalenzen, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,*
  - *die Bestimmung relevanter allgemeiner Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen hierfür unter Berücksichtigung anwendbarer Spezifikationen und harmonisierter Normen oder gleichwertiger Lösungen,*
  - *das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt Ia,*
  - *die klinische Bewertung gemäß Artikel 49 und Anhang XIII einschließlich der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,*
  - *die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an Konzeption und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel II,*
  - *die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel III,*
  - *die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,*
  - *die Handhabung von Änderungen der Konzeption oder des Qualitätsmanagementsystems;*

- d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
  - **die** Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation [...] und [...] **die** relevanten Unterlagen,
  - [...]
- e) geeignete [...] Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie hinreichend nachvollziehbar ist.

Außerdem gewährt der Hersteller der benannten Stelle Zugang zu der in Anhang II genannten technischen Dokumentation.

### 3.3. Steuerprüfung

- a) Die benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. ***Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation.*** Sofern nichts Gegenteiliges hinreichend begründet ist, geht sie davon aus, dass Qualitätsmanagementsysteme, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügen, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllen.
- b) Mindestens ein Mitglied des [...] ***Auditteams*** verfügt über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Technologie ***gemäß Anhang VI Abschnitte 4.4. bis 4.6. Ist diese Erfahrung nicht ohne Weiteres ersichtlich oder anwendbar, liefert die benannte Stelle eine dokumentierte Begründung für die Beauftragung dieses Prüfers.*** Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.
- c) ***Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa oder IIb [...] zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs für die ausgewählten Produkte vorgenommen.*** Bei der Auswahl repräsentativer ***Produktstichproben*** berücksichtigt die benannte Stelle ***die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeiteten und veröffentlichten Leitlinien und insbesondere*** die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Konzeption, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, [...] biologischen ***oder klinischen*** Eigenschaften), die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählten Stichprobe(n).

- d) Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine [...] **EU-Qualitätsmanagementbescheinigung** aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Dabei werden auch die Ergebnisse [...] des Audits und [...] ein mit Gründen versehener Bericht übermittelt.

3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, **stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind**, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der [...] **Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits**. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur [...] **EU-Qualitätsmanagementbescheinigung** erteilt.

#### **4. Überwachungsbewertung**

- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich [...] **Vor-Ort-Audits**, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
  - die Dokumentation über [...] **alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich [...] **des Plans für die klinische** Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen [...] **für eine Auswahl von Produkten** und der in den Artikeln 61 bis 66a festgelegten Vigilanz-Bestimmungen **gewonnen wurden**,
  - die Daten, die in dem die Konzeption betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests, für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 2, präklinische und klinische Bewertung,
  - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet [...]. Dies schließt [...] **Audits** in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. **Bei diesen Vor-Ort-Audits** [...] prüft die benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die **Überwachungsaudits** und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

- 4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte [...] ***Vor-Ort-Audits*** beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten [...] ***Vor-Ort-Audits***, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Im Rahmen solcher unangekündigten [...] ***Vor-Ort-Audits*** prüft die benannte Stelle eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation [...] übereinstimmt, ***mit Ausnahme der in Artikel 42 Absatz 7a genannten Sonderanfertigungen*** [...]. Vor [...] den unangekündigten [...] Vor-Ort-Audits legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Anstelle oder zusätzlich zu der Probenahme aus der Produktion stellt die benannte Behörde Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation [...] übereinstimmt, ***mit Ausnahme der in Artikel 42 Absatz 7a genannten Sonderanfertigungen***. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen [...] ***Bericht über das Vor-Ort-Audit***, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der [...] ***Stichprobenprüfung*** enthalten ist.

- 4.5. Bei Produkten der Klassen IIa oder IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der [...] technischen Dokumentation der betreffenden Produkte ***gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs*** auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß Abschnitt 3.3 Buchstabe c dokumentierten Begründung ausgewählt werden.

Bei Produkten der Klasse III umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine [...] **Prüfung** der genehmigten Teile und/oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind, einschließlich gegebenenfalls der Kohärenz zwischen den Mengen der hergestellten oder beschafften Teile und/oder Materialien und den Mengen der [...] **fertigen Produkte**.

- 4.6. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden [...] Produkte, Systeme und Verfahren aufweist und fortwährende Objektivität und Neutralität gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten [und sich an diesen beteiligen].
- 4.7. Stellt die benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus der Produktion oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Konzeption beschriebenen Spezifikationen fest, so suspendiert sie die jeweilige Prüfbescheinigung, widerruft sie oder versieht sie mit Einschränkungen.

## **Kapitel II: [...] Bewertung der technischen Dokumentation**

5. [...] **Bewertung der technischen Dokumentation bei Produkten der Klasse III**
  - 5.1. Zusätzlich zu den ihm nach Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen stellt der Hersteller bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf [...] **Bewertung der technischen Dokumentation** für das Produkt, [...] **das er auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt** und das [...] **unter das** Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 3 [...] fällt.
  - 5.2. Aus dem Antrag gehen die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß Anhang II. [...]

- 5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie **und ihrer klinischen Anwendung** verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den **maßgeblichen** Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

[...].

- 5.3a. Die benannte Stelle überprüft die vom Hersteller vorgelegten Daten zu den klinischen Nachweisen und die in diesem Zusammenhang vorgenommene klinische Bewertung. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischem Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, mit ein.**
- 5.3b. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis. Für jede Eigenschaft des Produkts, die der Hersteller als innovativ darstellt, oder für neue Indikationen prüft die benannte Stelle, ob die einzelnen Angaben durch spezifische vorklinische und klinische Daten und die Risikoanalyse gestützt werden.**
- 5.3c. Die benannte Stelle stellt die Gleichwertigkeit der klinischen Nachweise und der klinischen Bewertung sicher und überprüft die Ergebnisse, zu denen der Hersteller hinsichtlich der Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelangt ist. Geprüft werden dabei unter anderem die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Bewertung und -strategie, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob der vorgeschlagene Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen ist.**

- 5.3d. Auf der Grundlage ihrer Beurteilung der klinischen Nachweise, der klinischen Bewertung und der Nutzen-Risiko-Bewertung prüft die benannte Stelle, ob konkrete Etappenziele festgelegt werden müssen, um ihr eine Überprüfung von Aktualisierungen der klinischen Nachweise auf Basis der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zu ermöglichen.**
- 5.3e. Die benannte Stelle dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in dem Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung.**
- 5.4. Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der klinischen Bewertung.** Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der [...] **Bewertung**, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung der genehmigten Konzeption erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

5.5. Änderungen an der genehmigten Konzeption müssen von der benannten Stelle, die die [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die [...] **Sicherheit und Leistungsfähigkeit** des Produkts [...] oder [...] die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. [...] **Plant der Antragsteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der benannten Stelle, die die [...] EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ausgestellt hat, **mit** [...]. Die benannte Stelle **bewertet** die geplanten Änderungen **und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 42 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die geplanten Änderungen,** teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, **sofern die Änderungen genehmigt wurden,** einen Nachtrag zu der [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** aus. [...]

## **6. Besondere Verfahren**

### **6.0. Verfahren bei implantierbaren Produkten der Klasse III**

- a) *Nachdem die benannte Stelle die Qualität der klinischen Daten, auf denen der klinische Bewertungsbericht des Herstellers gemäß Artikel 49 Absatz 5 beruht, geprüft hat, erstellt sie einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung, in dem sie anhand der vom Hersteller vorgelegten klinischen Nachweise, insbesondere zur Nutzen-/Risiko-Abwägung, zur Kohärenz mit der Zweckbestimmung und zu dem in Artikel 8 Absatz 6 und Anhang XIII Teil B genannten Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Plan) feststellt.*

*Die benannte Stelle legt ihren Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung – gemeinsam mit der Dokumentation des Herstellers über die klinische Bewertung gemäß Anhang II Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d – der Kommission vor. Die Kommission leitet diese Dokumente unverzüglich an das in Artikel 81a genannte maßgebliche Expertengremium weiter.*

- b) *Die benannte Stelle kann ersucht werden, dem jeweiligen Expertengremium ihre Schlussfolgerungen darzulegen.*
- c) *Unbeschadet des Buchstabens ca legt das Expertengremium binnen einer Frist von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Bericht der benannten Stelle über die Begutachtung der klinischen Bewertung vor, das sich auf die klinischen Nachweise des Herstellers insbesondere zur Nutzen-/Risiko-Abwägung, zur Kohärenz mit der/den medizinischen Indikation(en) und zum PMCF-Plan stützt.*
- ca) *Das Expertengremium kann entscheiden, kein wissenschaftliches Gutachten vorzulegen; in diesem Fall teilt es der benannten Stelle dies so rasch wie möglich und in jedem Fall binnen 15 Tagen zusammen mit den Gründen für seine Entscheidung mit. Die benannte Stelle setzt daraufhin das Konformitätsbewertungsverfahren fort.*

- cb) Wird binnen einer Frist von 60 Tagen kein Gutachten vorgelegt, so kann die benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren für dieses Produkt fortsetzen.*
- d) Die benannte Stelle berücksichtigt gebührend die in dem wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums geäußerten Standpunkte. Stellt das Expertengremium fest, dass die klinischen Nachweise nicht umfangreich genug sind oder auf andere Weise Anlass zu ernsthafter Besorgnis im Hinblick auf die Nutzen-/Risiko-Abwägung, die Kohärenz mit der Zweckbestimmung und den PMCF-Plan geben, so kann die benannte Stelle dem Hersteller erforderlichenfalls raten, die Zweckbestimmung des Produkts auf eine bestimmte Zahl von Patienten oder auf bestimmte Patientengruppen zu beschränken, die Geltungsdauer der Bescheinigung zu begrenzen, spezifische PMCF-Studien durchzuführen, die Gebrauchsanweisung oder den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung anzupassen, oder sie kann in ihrem Konformitätsbewertungsbericht andere Einschränkungen vorsehen. Folgt die benannte Stelle dem Gutachten des Expertengremiums in ihrem Konformitätsbewertungsbericht nicht, so begründet sie dies hinlänglich.*

#### **6.1. Verfahren bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört**

- a) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen des Stoffes gemäß den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Methoden zu überprüfen.

- b) Vor Ausstellung einer [...] ***EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation*** ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Produkts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (nachstehend "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend "EMA"), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 tätigen Ausschuss für Humanarzneimittel, um ein wissenschaftliches Gutachten zur Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des Nutzens/Risikos der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Derivat aus menschlichem Blut oder Plasma oder ein Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, das ausschließlich in den Anwendungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fällt, so ersucht die benannte Stelle die EMA um Beratung.
- c) Bei der Ausstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.
- d) [...] ***Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. [...] die EMA [...] übermittelt der benannten Stelle ihr Gutachten***
- [...]
  - innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen [...].

- e) Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.
- f) Bevor Änderungen bezüglich eines in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoffs vorgenommen werden, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die Änderungen, woraufhin diese die [...] **Behörde**, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, konsultiert, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des Hilfsstoffs erhalten bleiben. Die [...] Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das für die Aufnahme des Stoffes in das Produkt erstellt wurde. Sie übermittelt ihr Gutachten innerhalb von [...] **60** Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen. **Die benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie teilt der betreffenden Behörde ihre endgültige Entscheidung mit.**
- g) Erhält die [...] Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, Informationen über den Hilfsstoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben könnten, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

**6.2. Verfahren bei Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden**

- a) Im Fall von Produkten, die unter Verwendung von ***Derivaten von*** Geweben oder Zellen menschlichen [...] Ursprungs [...] hergestellt werden, die in dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe [...] *ea* erfasst sind, ***und von Produkten, die als integralen Bestandteil von der Richtlinie 2004/23/EG erfasste Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine untergeordnete Funktion zukommt, [...]*** *holt* die benannte Stelle vor Ausstellung einer [...] ***EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ein wissenschaftliches Gutachten einer der von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2004/23/EG benannten zuständigen [...]*** ***Behörden*** (nachstehend "für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde") [...] ***zu den Aspekten ein, die die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate und das Nutzen-/Risiko-Verhältnis ihrer Verwendung in dem Produkt betreffen. Die benannte Stelle legt*** eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ***vor***, die unter anderem Informationen zur Nichtlebensfähigkeit der menschlichen Gewebe oder Zellen, deren Spende, Beschaffung und Testung sowie zum Nutzen/Risiko der Verwendung der menschlichen Gewebe oder Zellen oder ihrer Derivate in dem Produkt enthält.
- b) Innerhalb von [...] ***120*** Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen [...] ***legt*** die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde [...] ***der benannten Stelle ihr Gutachten vor.***

- c) *Das wissenschaftliche Gutachten der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde [...] von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.*
- d) *Bevor Änderungen bezüglich der in einem Produkt verwendeten abgetöteten menschlichen Gewebe oder Zellen – insbesondere im Zusammenhang mit deren Spende, Testung oder Beschaffung – vorgenommen werden, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die beabsichtigten Änderungen, woraufhin diese die Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, konsultiert, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate, die in dem Produkt verwendet werden, erhalten bleiben. Die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihrer Derivate in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Verhältnis auswirken, das für die Aufnahme der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate in das Produkt bestimmt wurde. Sie übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den beabsichtigten Änderungen. Die benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.*

- e) *Im Fall von Produkten, die – gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte – unter Verwendung von abgetötetem Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt werden, greift die benannte Stelle auf in der genannten Verordnung festgelegte spezielle Anforderungen zurück.*

**6.3. Verfahren bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden**

- a) *Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, sind Qualität und Sicherheit des Produkts – soweit zutreffend und beschränkt auf die Anforderungen, die nicht unter diese Verordnung fallen – gemäß den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen für die Bewertung der Aspekte Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen zu überprüfen.*
- c) *Bei Produkten oder ihren Metaboliten, die vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, ersucht die benannte Stelle darüber hinaus eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA"), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 tätigen Ausschuss für Humanarzneimittel, um ein wissenschaftliches Gutachten zu der Frage, ob mit dem Produkt die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen eingehalten werden.*

- d) *Das Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA wird innerhalb von 150 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt.*
- e) *Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Sie setzt die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.*

**7. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 gelten kann**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 gelten kann, unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

### Kapitel III: Verwaltungsbestimmungen

8. Der Hersteller oder, *falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat*, sein bevollmächtigter Vertreter halten für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die *EU*-Konformitätserklärung,
  - die in Abschnitt 3.1 [...] *fünfter* Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 3.2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
  - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
  - die Dokumentation gemäß Abschnitt 5.2 und
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Abschnitten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 und 5.5.
9. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

**KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER  
BAUMUSTERPRÜFUNG**

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein ***Produkt einschließlich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes*** für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

**2. Antragstellung**

Der Antrag enthält

- den Namen des Herstellers und die Anschrift ***seiner eingetragenen Niederlassung*** und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und ***die*** Anschrift ***seiner eingetragenen Niederlassung***,
- die technische Dokumentation gemäß Anhang II. [...] Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ***ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar (im Folgenden "Baumuster")*** zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen,
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt ***oder vom Hersteller vor der abschließenden Bewertung durch die andere benannte Stelle zurückgezogen*** wurden.

### 3. Bewertung

Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 3.0. Sie setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie und ihrer klinischen Anwendung verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.**
- 3.1. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation *in Bezug auf ihre Konformität mit den auf das Produkt anwendbaren Bestimmungen dieser Verordnung, einschließlich einer Bewertung der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus, wie z.B. Risikomanagement, klinische Bewertung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen*, und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser Dokumentation hergestellt wurde; sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den geltenden Bedingungen der Normen gemäß Artikel 6 oder den gemeinsamen Spezifikationen konzipiert sind und bei welchen Bestandteilen sich die Konzeption nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.**
- 3.1b. Sie überprüft die vom Hersteller vorgelegten Daten zu den klinischen Nachweisen und die in diesem Zusammenhang vorgenommene klinische Bewertung. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, mit ein.**

- 3.1c. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als vergleichbar oder gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis. Für jede Eigenschaft des Produkts, die der Hersteller als innovativ darstellt, oder für neue Indikationen prüft die benannte Stelle, ob die einzelnen Angaben durch spezifische vorklinische und klinische Daten in der Risikoanalyse gestützt werden.**
- 3.1d. Sie dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in einem Bericht über die Begutachtung der vorklinischen und klinischen Bewertung als Teil des EU-Baumusterprüfberichts gemäß Absatz 3.5..**
- 3.2. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen oder die gemeinsamen Spezifikationen nicht angewendet wurden. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.
- 3.3. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
- 3.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Bewertungen und Tests durchgeführt werden.
- 3.5. Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der nach den Abschnitten 3.0 bis 3.3 durchgeführten Bewertungen und Prüfungen.**

#### 4. Zertifizierung

Falls das Baumuster den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigelegt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle. **Die Bescheinigung wird gemäß Anhang XII erstellt.**

#### 5. Änderungen am Baumuster

5.1. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen am genehmigten Baumuster **oder seiner Zweckbestimmung oder seiner bestimmungsgemäßen Verwendung.**

5.2. [...] **Änderungen am genehmigten Produkt, einschließlich Änderungen seiner Zweckbestimmung oder seiner bestimmungsgemäßen Verwendung,** müssen von der benannten Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts beeinträchtigen können. Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Baumusterprüfbericht aus. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

5.3. **Bei Änderungen der Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäßen Verwendung des genehmigten Produkts – mit Ausnahme von Beschränkungen der Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäßen Verwendung – ist ein neuer Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich.**

## 6. Besondere Verfahren

Die in Anhang VIII Abschnitt 6 festgelegten Bestimmungen für die besonderen Verfahren bei ***implantierbaren Produkten der Klasse III oder*** Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, oder Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, ***oder bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden,*** gelten mit der Maßgabe, dass jeder Verweis auf eine ***EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation*** als Verweis auf eine EU-Baumusterprüfbescheinigung zu verstehen ist.

## 7. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder – ***falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat*** – sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Unterlagen gemäß Abschnitt 2 zweiter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 5,
- Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und ***berichte*** und der entsprechenden Nachträge/***Ergänzungen***.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTKONFORMITÄTSPRÜFUNG

1. Die Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung soll sicherstellen, dass Produkte mit dem Baumuster, für das eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen, *was auch für fortlaufende Prozesse während des Lebenszyklus, wie z.B. Risikomanagement, klinische Bewertung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gilt.*
2. Wenn eine EU-Baumusterprüfbescheinigung in Übereinstimmung mit Anhang IX ausgestellt wurde, kann der Hersteller entweder das in Teil A beschriebene Verfahren (Produktionsqualitätssicherung) oder das in Teil B beschriebene Verfahren (Produktprüfung) anwenden.
3. Abweichend von den Abschnitten 1 und 2 kann dieser Anhang auch von Herstellern von Produkten der Klasse IIa angewendet werden, und zwar in Verbindung mit der Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

### TEIL A: PRODUKTIONSQUALITÄTSSICHERUNG

1. Der Hersteller stellt sicher, dass das für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigte Qualitätsmanagementsystem angewendet wird und führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch; er unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell in Übereinstimmung mit Artikel 17 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen.

### 3. Qualitätsmanagementsystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
- alle in Anhang VIII Abschnitt 3.1 aufgeführten Elemente,
  - die technische Dokumentation gemäß Anhang II für die genehmigten Baumuster; ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so legt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation vor und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation;
  - eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so ist ein Verweis auf die technische Dokumentation und *deren Aktualisierungen sowie auf* die ausgestellten Bescheinigungen [...] *erforderlich*.
- 3.2. [...] ***Durch die Umsetzung*** des Qualitätsmanagementsystems wird [...] ***die Übereinstimmung*** mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen ***sicher-gestellt***. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden [...] in Form ***eines Qualitätshandbuchs und*** schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.

- 3.3. Es gelten die Bestimmungen der Buchstaben a und b in Anhang VIII Abschnitt 3.3.

Wird mithilfe des Qualitätsmanagementsystems gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baummuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen, so stellt die benannte Stelle eine EU-Qualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 3.4.

#### **4. Überwachung**

Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 4.1, Abschnitt 4.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich, Abschnitt 4.3, Abschnitt 4.4, Abschnitt 4.6 und Abschnitt 4.7.

Bei Produkten der Klasse III wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baummuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Bestandteile und die Menge der Endprodukte kohärent sind.

#### **5. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 gelten kann**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 gelten kann, unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

## 6. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder – *falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat* – sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die **EU**-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 fünfter Gedankenstrich,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 achter Gedankenstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX,
- die Änderungen gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.4 und
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Anhang VIII Abschnitte 3.3, 4.3 und 4.4.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## 7. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

- 7.1. Abweichend von Abschnitt 2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die EU-Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang II hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

- 7.2. Bei Produkten der Klasse IIa bewertet die benannte Stelle als Teil der Bewertung nach Abschnitt 3.3 die in Anhang II beschriebene technische Dokumentation **für die ausgewählten Produkte** hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so legt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation vor und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation.

Bei der Auswahl repräsentativer **Produktstichproben** berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Konzeption, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, [...] biologischen **oder klinischen** Eigenschaften), die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählte(n) **Produktstichprobe(n)**.

- 7.3. Bestätigt die Bewertung gemäß Abschnitt 7.2, dass die Produkte der Klasse IIa mit der in Anhang II beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die benannte Behörde eine Bescheinigung gemäß diesem Abschnitt des vorliegenden Anhangs aus.
- 7.4. Weitere Stichproben von Produkten werden von der benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 4 genannten Überwachungsbewertung bewertet.
- 7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter während eines Zeitraums, der frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die **EU**-Konformitätserklärung,
  - die technische Dokumentation gemäß Anhang II,
  - die Bescheinigung gemäß Abschnitt 7.3.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## TEIL B: PRODUKTPRÜFUNG

1. Die Produktprüfung ist das Verfahren, mit dem der Hersteller nach Prüfung jedes hergestellten Produkts durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und Anhang III gewährleistet und erklärt, dass die Produkte, die dem in den Abschnitten 4 und 5 beschriebenen Verfahren unterzogen wurden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, **was auch für fortlaufende Prozesse während des Lebenszyklus gilt.**
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Anforderungen der Verordnung sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren, insbesondere – soweit erforderlich – im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewendet werden, um die Homogenität der Herstellung und gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu gewährleisten.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen der Abschnitte 3 und 4 in Teil A dieses Anhangs an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.

3. Der Hersteller sichert zu, einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich einer klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, sowie die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen *des Herstellers* sichergestellt wird, die sich aus den in [...] **Kapitel VII** festgelegten Bestimmungen über Vigilanz **und das System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** ergeben, einzuführen und auf den neuesten Stand zu bringen.

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 zu prüfen.

Die obigen Prüfungen gelten nicht für diejenigen Herstellungsschritte, die der sicheren Sterilisation dienen.

## **5. Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts**

- 5.1. Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden physischen Kontrollen oder Laborprüfungen, wie sie in der/den in Artikel 6 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen ***und Bewertungen*** unterzogen, um gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.
- 5.2. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. lässt diese anbringen und stellt eine EU-Produktprüfbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen ***und Bewertungen*** aus.

## **6. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 gelten kann**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 gelten kann, unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

## **7. Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die **EU**-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 2,
- die Bescheinigung gemäß Abschnitt 5.2,
- die EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## **8. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa**

- 8.1. Abweichend von Abschnitt 1 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die EU-Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang II hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
- 8.2. Die von der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4 durchgeführte Überprüfung zielt darauf ab, die Konformität der Produkte der Klasse IIa mit der in Anhang II beschriebenen technischen Dokumentation und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen.
- 8.3. Bestätigt die Überprüfung gemäß Abschnitt 8.2, dass die Produkte der Klasse IIa mit der in Anhang II beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die benannte Behörde eine Bescheinigung gemäß diesem Abschnitt des vorliegenden Anhangs aus.

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter während eines Zeitraums, der frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die **EU**-Konformitätserklärung,
- die technische Dokumentation gemäß Anhang II,
- die Bescheinigung gemäß Abschnitt 8.3.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## **[...] VERFAHREN FÜR SONDERANFERTIGUNGEN**

1. Bei Sonderanfertigungen [...] stellt der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter die Konformitätserklärung unter Angabe folgender Informationen aus:
  - Name und Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten,
  - gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters,
  - die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
  - eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
  - Name [...] einer [...] aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften befugten Person, [...] die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
  - die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind,
  - eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe,
  - gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission.

2. Der Hersteller verpflichtet sich, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, die die Fertigungsstätte(n) angibt und aus der die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im vorstehenden Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.

3. Die in der Erklärung nach diesem Anhang aufgeführten Angaben werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

4. Der Hersteller sichert zu, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gewonnenen Erfahrungen auszuwerten und zu dokumentieren, einschließlich einer klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 4 über alle schwerwiegenden Ereignisse und/oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt.

**[...] VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTE BESCHEINIGUNGEN**

***I. Allgemeine Anforderungen***

- 1. Die Bescheinigungen sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.***
- 2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.***
- 3. Die Bescheinigungen werden an nur einen Hersteller (natürliche oder juristische Person) ausgestellt. Die Angaben des Namens und der Anschrift des Herstellers in der Bescheinigung müssen mit den Angaben übereinstimmen, die in dem in Artikel 25 dieser Verordnung genannten elektronischen System erfasst sind.***
- 4. In den Bescheinigungen ist das betreffende Produkt/sind die betreffenden Produkte eindeutig zu beschreiben:***
  - a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt (Bezeichnung, Modell, Art), zur bezweckten Verwendung (die der entspricht, die der Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben hat und die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde), zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basic UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 4b.***
  - b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung und bei Produkten der Klasse IIb zur bezweckten Verwendung.***
- 5. Unabhängig von der in der Bescheinigung enthaltenen Beschreibung muss die benannte Stelle auf Anfrage nachweisen können, welche (einzelnen) Produkte unter die Bescheinigung fallen. Die benannte Stelle entwickelt ein System, das die Bestimmung der von der Bescheinigung erfassten Produkte, einschließlich ihrer Klassifizierung, ermöglicht.***
- 6. Die Bescheinigungen enthalten gegebenenfalls den Hinweis, dass für das Inverkehrbringen des/der betreffenden Produkts/Produkte eine weitere Bescheinigung nach Maßgabe dieser Verordnung erforderlich ist.***

7. ***EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen für Produkte der Klasse I enthalten den Hinweis, dass die benannte Stelle das Audit des Qualitätsmanagementsystems je nach Fall auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen Zustands bzw. mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen, beschränkt hat.***
8. ***Für die Zwecke der Rückverfolgung von Informationen wird in dem Fall, dass eine Bescheinigung an die Stelle einer vorherigen tritt, die somit ergänzt, geändert oder neu ausgestellt wird, ein Hinweis wie "diese Bescheinigung ersetzt die Bescheinigung XYZ vom TT/MM/JJJJ" eingefügt und die Art der Änderung angegeben.***

## ***II. Mindestangaben auf den Bescheinigungen***

1. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle;
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters;
3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;
- 3a. ***die einzige Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 25a Absatz 2;***
4. Ausstellungsdatum;
5. Ablaufdatum;
6. Daten für die ***eindeutige*** Identifizierung des Produkts/der Produkte, ***gegebenenfalls gemäß Kapitel I Abschnitt 4 dieses Anhangs [...]***;
7. [...]
- 7a. ***gegebenenfalls den Hinweis auf eine ersetzte frühere Bescheinigung gemäß Kapitel I Abschnitt 8 dieses Anhangs;***
8. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;
9. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige Normen/ Versuchsberichte/Auditberichte;
10. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte erforderlich sind;
11. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die benannte Stelle;

12. Ergebnisse der [...] *Konformitätsbewertung in Bezug auf den einschlägigen Anhang* durch die benannte Stelle;
13. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;
14. rechtsverbindliche Unterschrift der benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

## KLINISCHE BEWERTUNG UND KLINISCHE WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

### TEIL A: KLINISCHE BEWERTUNG

1. Bei der Planung, der kontinuierlichen Durchführung und der Dokumentierung einer klinischen Bewertung hat ein Hersteller folgende Aufgaben:
  - a) ***Erstellung und Aktualisierung eines Plans für die klinische Bewertung, der mindestens Folgendes enthält:***
    - Bestimmung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind;
    - ***Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts;***
    - ***genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppen mit klaren Indikationen und Kontraindikationen;***
    - ***detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit einschlägigen konkreten Parametern für das klinische Ergebnis;***
    - ***Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methoden unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen;***
    - ***informativische Liste und Spezifizierung der Parameter zur Bestimmung der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und Verwendungszwecke des Produkts nach dem neuesten medizinischen Kenntnisstand;***
    - ***Angabe, wie Fragen hinsichtlich des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses für bestimmte Komponenten (z.B. Verwendung pharmazeutischer abgetöteter tierischer/menschlicher Gewebe) zu klären sind;***
    - ***klinischer Entwicklungsplan: von explorativen Studien (z. B. Studien zur Erstanwendung am Menschen ("First-in-man"-Studien), Durchführbarkeitsstudien, Pilotstudien) hin zu Bestätigungsstudien (z. B. zulassungsrelevante klinische Prüfungen) und der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien;***

- b)-* Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, **sowie etwaiger Lücken in den klinischen Nachweisen durch systematische** [...] wissenschaftliche Literaturrecherchen [...];
- c)-* Beurteilung der klinischen Datensätze durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts;
- d)-* Erzeugung neuer oder zusätzlicher klinischer Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, durch sachdienlich konzipierte klinische Prüfungen gemäß dem klinischen Entwicklungsplan;
- e)-* Analyse aller relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung (einschließlich des klinischen Nutzens) des Produkts zu gelangen.

2. [...]

3. Die klinische Bewertung ist gründlich und objektiv und berücksichtigt sowohl günstige als auch ungünstige Daten. Gründlichkeit und Umfang dieser Bewertung sind verhältnismäßig und angemessen in Bezug auf Art, Klassifizierung, Zweckbestimmung, Herstellerangaben und Risiken des betreffenden Produkts.

4. [...]

**4a. Eine klinische Bewertung kann sich nur auf klinische Daten zu einem ähnlichen Produkt stützen, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichwertigkeit werden technische, biologische und klinische Merkmale herangezogen:**

- **technisch:** sind von ähnlicher Bauart, werden unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, haben ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften (z.B. physikalisch-chemische Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge, Software-Algorithmen), verwenden ähnliche Entwicklungsmethoden (falls zutreffend), haben ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen.
- **biologisch:** verwenden die gleichen Materialien oder Stoffe im Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten für eine ähnliche Art und Dauer des Kontakts bei ähnlichem Abgabeverhalten der Stoffe einschließlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen ("leachables").
- **klinisch:** angewandt unter der gleichen klinischen Bedingung oder zum gleichen klinischen Zweck (einschließlich eines ähnlichen Schweregrads und Stadiums der Krankheit), an der gleichen Körperstelle, bei ähnlichen Patientenpopulationen (einschließlich Alter, Anatomie, Physiologie), haben die gleichen Anwender, erbringen eine ähnliche, maßgebliche und entscheidende Leistung gemäß der erwarteten klinischen Wirkung für einen speziellen Verwendungszweck.

**Diese Merkmale müssen sich so sehr gleichen, dass es keinen klinisch bedeutsamen Unterschied bei der klinischen Leistung und Sicherheit der Produkte gäbe.** Eine Prüfung der Gleichwertigkeit muss sich stets auf eine angemessene wissenschaftliche Begründung stützen. **Die Hersteller müssen eindeutig nachweisen können, dass sie über einen hinreichenden Zugang zu den Daten von Produkten, für die sie Gleichwertigkeit geltend machen, verfügen, um die behauptete Gleichwertigkeit belegen zu können.**

5. [...]
6. Die Ergebnisse der klinischen Bewertung und die ihr zugrunde liegende klinische [...] **Evidenz** werden im Bewertungsbericht [...] aufgezeichnet, der zur Untermauerung der Konformitätsbewertung des Produkts dient.

Die klinische [...] **Evidenz** und die mit nichtklinischen Testmethoden erzeugten nichtklinischen Daten sowie weitere relevante Unterlagen ermöglichen es dem Hersteller, die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufzuzeigen; sie sind Teil der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts.

## **TEIL B: KLINISCHE WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN**

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (im Folgenden "PMCF") stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines die CE-Kennzeichnung tragenden [...], im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts im oder am menschlichen Körper hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.
2. Die PMCF wird gemäß einer in einem PMCF-Plan dargelegten Methode durchgeführt.

- 2.1. Der PMCF-Plan beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten, um
- a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,
  - b) zuvor unbekannte Nebenwirkungen zu ermitteln und die ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen,
  - c) entstehende Risiken auf der Grundlage sachdienlicher Belege zu ermitteln und zu untersuchen,
  - d) die fortwährende Hinnehmbarkeit des Risiko-Nutzen-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 zu gewährleisten und
  - e) eine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts zu ermitteln, um so die Angemessenheit seiner Zweckbestimmung zu überprüfen.
- 2.2. Der PMCF-Plan [...] beinhaltet mindestens Folgendes: [...]
- a) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der PMCF, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur und anderer Quellen klinischer Daten;
  - b) die anzuwendenden besonderen Methoden und Verfahren der PMCF, wie [...] die Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;
  - c) eine Begründung der Eignung der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;
  - d) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die klinische Bewertung gemäß Abschnitt 6 Teil A dieses Anhangs sowie auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2;
  - e) die spezifischen Ziele, die mit der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;
  - f) eine Bewertung der klinischen Daten zu gleichwertigen oder ähnlichen Produkten;
  - g) einen Verweis auf einschlägige ***gemeinsame Spezifikationen***, Normen und Leitlinien ***zur PMCF*** [...];
  - h) einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der PMCF durchzuführenden Tätigkeiten (z. B. Analyse der Daten und Berichte zur PMCF).***
3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der PMCF und dokumentiert die Ergebnisse in einem PMCF-Bewertungsbericht; dieser Bericht ist Bestandteil ***des klinischen Bewertungsberichts und*** der technischen Dokumentation.

4. Die Schlussfolgerungen des PMCF-Bewertungsberichts finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der PMCF die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.

## KLINISCHE PRÜFUNGEN

### **I. Allgemeine Anforderungen**

#### **1. Ethische Erwägungen**

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen [...].

#### **2. Methoden**

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können. ***Die Gründe für die Konzeption und die gewählte statistische Methode werden wie in Abschnitt 3.6 dieses Anhangs beschrieben dargestellt.***

2.2. Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen ist an das zu prüfende Produkt angepasst.

***2.2a. Die zur Durchführung der Prüfung angewandten Forschungsmethoden sind an das zu prüfende Produkt angepasst.***

- 2.3. Klinische Prüfungen werden [...] **entsprechend dem Bewertungsplan von einer ausreichenden Zahl vorgesehener Anwender und in einer klinischen Umgebung durchgeführt, die** für die vorgesehenen normalen Einsatzbedingungen des Produkts **bei der Zielpatientenpopulation repräsentativ sind. Sie stehen mit dem Plan für die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A im Einklang.**
- 2.4. Alle einschlägigen **technischen und funktionalen** Merkmale **des Produkts**, [...] **insbesondere** die sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und [...] **ihre** Auswirkungen **auf das Ergebnis für die Probanden** [...] werden **im Rahmen des Prüfungskonzepts in angemessener Weise berücksichtigt** und geprüft. **Es wird ein Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts und der damit verbundenen Therapieergebnisse erstellt.**
- 2.4a. **Die Endpunkte der klinischen Prüfung beziehen sich auf die Zweckbestimmung, den klinischen Nutzen, die Leistung und die Sicherheit des Produkts. Sie werden mithilfe wissenschaftlich fundierter Methoden festgelegt und bewertet. Der primäre Endpunkt muss produktspezifisch und klinisch relevant sein.**
- 2.5. [...] [...]
- 2.6. Der verantwortliche Arzt bzw. die sonstige befugte Person hat Zugang zu den technischen und klinischen Daten des Produkts. **Die an der Durchführung einer Prüfung beteiligten Mitarbeiter erhalten eine angemessene Einweisung und Schulung in Bezug auf die korrekte Verwendung des Prüfprodukts, den klinischen Prüfplan und die bewährte klinische Praxis. Die Schulungen werden verifiziert und erforderlichenfalls vom Sponsor organisiert und in geeigneter Form dokumentiert.**
- 2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der sonstigen befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

**II. Mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung vorzulegende Unterlagen**  
Für unter Artikel 50 fallende Prüfprodukte erstellt und übermittelt der Sponsor den Antrag gemäß Artikel 51 und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

**1. Antragsformular**

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß auszufüllen und enthält folgende Angaben:

- 1.1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners *oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 50 Absatz 2.*
- 1.2. Falls diese Person nicht mit 1.1. identisch ist, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer klinischen Prüfung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters.
- 1.3. Bezeichnung der klinischen Prüfung.
- 1.4. [...]
- 1.5. Status des Antrags auf klinische Prüfung (d. h. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung).

**1.5a. Einzelheiten/Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung.**

- 1.6. Bei einer Wiedervorlage für dasselbe Produkt: Daten und Referenznummern vorheriger Anträge oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag. ***Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Ergebnissen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden.***

- 1.7. Bei einem Parallelantrag für eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) Nr. [...] **536/2014** über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln Verweis auf die amtliche Registriernummer der klinischen Prüfung.
- 1.8. Angabe der Mitgliedstaaten, der EFTA-Länder, der Türkei und der Drittländer, in denen die Durchführung der klinischen Prüfung zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multi-zentrischen/multinationalen Studie geplant ist.
- 1.9. Kurze Beschreibung des Prüfprodukts [...], ***seine Klassifizierung und andere zur Identifizierung des Produkts und der Produktart erforderliche Angaben.***
- 1.10. Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder ob es unter Verwendung nicht lebensfähiger Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wird.
- 1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung).
- 1.12. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator, [...] ***seine Klassifizierung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Angaben.***
- 1.13. Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß dem klinischen Prüfplan durchzuführen.***

- 1.14. Einzelheiten des voraussichtlichen Beginns und der voraussichtlichen Dauer der Prüfung.**
- 1.15. Einzelheiten zur Identifizierung der benannten Stelle, falls der Sponsor zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf klinische Prüfung eine solche eingebunden hat.**
- 1.16. Bestätigung, dass der Sponsor davon Kenntnis hat, dass die zuständige Behörde die Ethik-Kommission, die den Antrag prüft oder geprüft hat, kontaktieren kann.**
- 1.17. Die Erklärung gemäß Abschnitt 4.1 dieses Anhangs.**

## **2. Handbuch des Prüfers**

Das Handbuch des Prüfers enthält die klinischen und nichtklinischen Angaben zum Prüfprodukt, welche für die Prüfung relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. **Aktualisierungen des Handbuchs oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar sind, sind den Prüfern rechtzeitig mitzuteilen.** Das Prüferhandbuch ist eindeutig gekennzeichnet und enthält insbesondere die folgenden Informationen:

- 2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII, Konzeption und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.**
- 2.2. Herstellerangaben zur Installation, *Wartung, Einhaltung von Hygienenormen* und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, sowie das Etikett und die Gebrauchsanweisung, sofern diese Informationen vorliegen. *Des Weiteren Angaben zu gegebenenfalls erforderlichen einschlägigen Schulungen.***
- 2.3. *Vorklinische Bewertung auf der Grundlage von* Daten aus einschlägigen vorklinischen Tests und Versuchen, insbesondere aus Konstruktionsberechnungen, In-vitro-Tests, *Ex-vivo-Tests*, Tierversuchen, mechanischen oder elektrotechnischen Prüfungen, Zuverlässigkeitsprüfungen, *Sterilisationsvalidierungen*, Software-Verifizierungen und Validierungen, Leistungsversuchen, Bewertungen der Biokompatibilität und biologischen Sicherheit, *sofern zutreffend.***

- 2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere
- aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Sicherheit, Leistung, ***klinischem Nutzen für die Patienten***, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;
  - sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, Leistung, ***klinischem Nutzen für die Patienten***, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung gleichwertiger oder ähnlicher Produkte desselben Herstellers, einschließlich der Verweildauer des Produkts auf dem Markt, sowie die Daten aus einer Überprüfung der Leistungs- und Sicherheitsaspekte ***und des klinischen Nutzens*** und etwaigen unternommenen Korrekturmaßnahmen;
- 2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen.
- 2.6. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder die unter Verwendung nicht lebensfähiger Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, detaillierte Informationen zu dem Arzneimittel bzw. den Geweben oder Zellen sowie zur Erfüllung der relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich des Arzneimittels bzw. der Gewebe oder Zellen ***oder ihrer Derivate sowie eine Begründung für den durch die Einbeziehung dieser Bestandteile mit Blick auf den klinischen Nutzen und/oder die Sicherheit des Produkts entstehenden Mehrwert.***
- 2.7. [...] ***Ein Verzeichnis, aus dem die Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der – vollständig oder in Teilen – angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und gemeinsamen Spezifikationen nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.***

**2.7a. Gegebenenfalls eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der klinischen Prüfung angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.**

2.8. [...]

### **3. Klinischer Prüfplan**

Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption und vorgeschlagene Analyse, Methodik, Überwachung und Durchführung einer klinischen Prüfung sowie die Aufzeichnungen darüber dargelegt. Der klinische Prüfplan enthält insbesondere die im Folgenden aufgeführten Informationen. Wenn ein Teil dieser Informationen in einem gesonderten Dokument eingereicht wird, ist dieses Dokument im klinischen Prüfplan auszuweisen.

#### **3.1. Allgemein**

3.1.1. Kennzeichnung der klinischen Prüfung und des klinischen Prüfplans.

3.1.2. Angabe des Sponsors – *Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners/rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 50 Absatz 2.*

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer *für jede Prüfstelle* und zum koordinierenden Prüfer [...] *sowie Adressdaten für jede Prüfstelle und Notfall-Kontaktdaten des Hauptprüfers für jede Prüfstelle. Die Rolle, die Verantwortlichkeiten und die Qualifikationen der verschiedenen Arten von Prüfern sind im klinischen Prüfplan anzugeben.*

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung.

- 3.2. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich der Zweckbestimmung, des Herstellers, der Rückverfolgbarkeit, der Zielbevölkerung, der mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Materialien, der mit seiner Verwendung verbundenen medizinischen und chirurgischen Verfahren und der für seine Verwendung erforderlichen Schulung und Erfahrung, **der Erforschung der Referenzliteratur, des Stands der Technik bei der klinischen Sorgfalt in dem betreffenden Anwendungsbereich und des angestrebten Nutzens des neuen Produkts.**
- 3.3. [...]
- 3.4. Risiken und **klinischer** Nutzen des **zu prüfenden** Produkts [...] **mit einer Begründung der verwendeten spezifischen klinischen Ergebnisse.**  
**Beschreibung der Relevanz der klinischen Prüfung im Kontext des Stands der Technik bei der klinischen Praxis.**
- 3.5. Der klinischen Prüfung zugrunde liegende Ziele und Hypothesen.
- 3.6. Konzeption der klinischen Prüfung **mit einer Begründung ihrer wissenschaftlichen Belastbarkeit und Gültigkeit.**
- 3.6.1. Allgemeine Informationen, wie etwa die Art **und Phase** der Prüfung mit einer Begründung dieser Wahl, der Endpunkte und der Variablen **gemäß dem Plan für die klinische Bewertung.**
- 3.6.2. Informationen zu dem **Prüfprodukt**, [...] zu etwaigen Komparatoren und anderen Produkten oder Arzneimitteln, **die in der klinischen Prüfung verwendet werden sollen.**
- 3.6.3. Informationen zu den Probanden, **Auswahlkriterien**, [...] zur Größe der Prüfpopulation, **Repräsentativität der Prüfpopulation im Verhältnis zur Zielpopulation** und gegebenenfalls Informationen zu schutzbedürftigen [...] **Probanden (z. B. Kinder, immunschwache Personen, ältere Menschen, Schwangere).**
- 3.6.3a. **Einzelheiten der Maßnahmen, mit denen Verzerrungen so gering wie möglich gehalten werden sollen (z. B. Randomisierung), und Handhabung potenzieller Verzerrungsfaktoren.**

- 3.6.4. Beschreibung der im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung angewandten ***klinischen Verfahren und diagnostischen Methoden unter besonderer Hervorhebung etwaiger Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.***
- 3.6.5. Überwachungsplan.
- 3.7. Statistische Erwägungen ***mit Begründung, gegebenenfalls einschließlich einer Leistungsberechnung für die Stichprobengröße.***
- 3.8. Datenverwaltung.
- 3.9. Informationen zu etwaigen Änderungen am klinischen Prüfplan.
- 3.10. Strategie [...] ***zur Handhabung von*** Abweichungen vom klinischen Prüfplan ***an der Prüfstelle und zu Folgemaßnahmen und klares Verbot von Ausnahmeregelungen vom klinischen Prüfplan.***
- 3.11. Rechenschaftspflicht bezüglich des Produkts, insbesondere Kontrolle des Zugangs zum Produkt, Weiterverfolgung des in der klinischen Prüfung verwendeten Produkts und Rückgabe nicht verwendeter, abgelaufener oder schlecht funktionierender Produkte.
- 3.12. Erklärung über die Einhaltung der anerkannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der Grundsätze der guten klinischen Praxis im Bereich der klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie der geltenden Rechtsvorschriften.  
Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung.
- 3.13. ***Beschreibung des*** Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung.
- 3.14. Sicherheitsberichterstattung, einschließlich Definitionen für unerwünschte Ereignisse, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ***und Produktmängel*** sowie Verfahren und Fristen für die ***entsprechende*** Meldung [...].

3.15. Bedingungen und Verfahren für die ***Nachbeobachtung der Probanden nach Abschluss oder im Fall der*** Aussetzung oder des Abbruchs [...] ***einer Prüfung und für die Nachbeobachtung von Probanden, die ihre Einwilligung zurückgezogen haben, sowie Verfahren bei Probanden, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen.***

3.16 Vorgehensweise bei der Erstellung des klinischen Prüfberichts und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1.

**3.16a. Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Medizinprodukts unter Kennzeichnung derjenigen, auf die sich die Prüfung bezieht.**

3.17. Bibliographie.

#### **4. Weitere Informationen**

4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen wurden.

[...]

4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, Gutachten der Ethik-Kommission(en) in Kopie. ***Ist*** gemäß den nationalen Rechtsvorschriften ***die Vorlage des Gutachtens/der Gutachten der Ethik-Kommission(en) zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags nicht*** erforderlich, ***so wird/werden das/die Gutachten der/den Ethik-Kommission(en) in Kopie übermittelt***, sobald ***dieses/diese*** verfügbar ***ist/sind***.

4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Probanden im Verletzungsfall ***gemäß Artikel 50d*** und den ***entsprechenden*** nationalen Rechtsvorschriften.

- 4.4. Dokumente [...], die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, ***einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.***
- 4.5. Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere
- der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;
  - eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten von an klinischen Prüfungen beteiligten Probanden;
  - eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.
- 4.6. ***Der zuständigen Behörde, die einen Antrag überprüft, werden vollständige Angaben zu der verfügbaren technischen Dokumentation, zum Beispiel detaillierte Unterlagen zu Risikoanalyse/-management oder spezifische Testberichte, auf Anfrage vorgelegt.***

### **III. Weitere Pflichten des Sponsors**

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel II dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.
2. ***Der Sponsor hat eine Vereinbarung geschlossen, mit der sichergestellt wird, dass er durch den/die Prüfer zeitnah über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Kenntnis gesetzt wird.***

3. Die in diesem Anhang genannte Dokumentation ist über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Beendigung der klinischen Prüfung mit dem betreffenden Produkt oder – falls das Produkt anschließend in Verkehr gebracht wird – mindestens fünf Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.

Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Sponsor oder sein Ansprechpartner **oder rechtlicher Vertreter gemäß Artikel 50 Absatz 2** vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Tätigkeit aufgibt.

4. *Der Sponsor benennt einen von der Prüfstelle unabhängigen Monitor, um sicherzustellen, dass die Prüfung im Einklang mit dem klinischen Prüfplan, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis und dieser Verordnung durchgeführt wird.*
5. *Der Sponsor schließt die Nachbeobachtung der Probanden ab.*
6. *Der Sponsor weist – beispielsweise durch interne oder externe Kontrollen – nach, dass die Prüfung im Einklang mit der guten klinischen Praxis durchgeführt wird.*

7. *Der Sponsor erstellt einen Bericht über die klinische Prüfung, der mindestens Folgendes enthält:*
- *Deckblatt/Einleitungsseite(n) mit Angabe des Titels der Prüfung, des Prüfprodukts, der einmaligen Kennnummer, der Nummer des klinischen Prüfplans und Angaben zu den koordinierenden Prüfern und den Hauptprüfern jeder Prüfstelle mit Unterschriften. Angaben zum Verfasser und Datum des Berichts.*
  - *Eine Zusammenfassung der Prüfung enthält den Titel und den Zweck der Prüfung, eine Beschreibung der Prüfung, des Prüfkonzepts und der angewandten Methoden, die Ergebnisse der Prüfung und die Schlussfolgerung aus der Prüfung. Datum des Abschlusses der Prüfung und insbesondere genaue Angaben zu Abbrüchen, Unterbrechungen oder Aussetzungen von Prüfungen.*
  - *Beschreibung des Prüfprodukts, insbesondere seiner genau definierten Zweckbestimmung.*
  - *Zusammenfassung des klinischen Prüfplans – Ziele, Konzept, ethische Aspekte, Überwachungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen, Auswahlkriterien, Patientenzielgruppen, Stichprobengröße, Behandlungspläne, Dauer der Nachbeobachtung, begleitende Behandlungen, Statistik (Hypothese/Berechnung der Stichprobengröße, Analysemethoden) und Begründung.*
  - *Ergebnisse der klinischen Prüfung – Probandendemografie, Ergebnisanalyse in Bezug auf die ausgewählten Endpunkte, Details der Analyse besonderer Untergruppen (mit Begründung), Übereinstimmung mit dem klinischen Prüfplan, Vorgehen bei fehlenden Daten und Patienten, die aufgeben, sowie Patienten, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen.*
  - *Übersicht über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel sowie über etwaige Korrekturmaßnahmen.*
  - *Diskussion/Gesamtschlussfolgerungen – Sicherheits- und Leistungsergebnisse, Bewertung von Risiken und klinischem Nutzen, Erörterung der klinischen Relevanz gemäß dem Stand des klinischen Wissens, spezielle Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Patientenpopulationen, Folgerungen mit Blick auf das Prüfprodukt, Grenzen der Prüfung.*

**VERZEICHNIS DER GRUPPEN VON PRODUKTEN OHNE  
MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK GEMÄSS ARTIKEL 1 [...]  
ABSATZ 1a**

1. Kontaktlinsen *oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel*;
2. [...] *Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten*;
3. *Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen*;
4. *Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie*;
5. [...]
6. *Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten ("skin resurfacing"), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung*;
- 6a. *Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.*

# ANHANG XVI

## ENTSPRECHUNGSTABELLE<sup>1</sup>

| <b>Richtlinie 90/385/EWG des Rates</b> | <b>Richtlinie 93/42/EWG des Rates</b> | <b>Vorliegende Verordnung</b>       |
|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Artikel 1 Absatz 1                     | Artikel 1 Absatz 1                    | Artikel 1 Absatz 1                  |
| Artikel 1 Absatz 2                     | Artikel 1 Absatz 2                    | Artikel 2 Absatz 1                  |
| Artikel 1 Absatz 3                     | Artikel 1 Absatz 3<br>Unterabsatz 1   | Artikel 1 Absatz 5<br>Unterabsatz 1 |
| –                                      | Artikel 1 Absatz 3<br>Unterabsatz 2   | Artikel 1 Absatz 5<br>Unterabsatz 2 |
| Artikel 1 Absätze 4 und 4a             | Artikel 1 Absätze 4 und 4a            | Artikel 1 Absatz 4<br>Unterabsatz 1 |
| Artikel 1 Absatz 5                     | Artikel 1 Absatz 7                    | Artikel 1 Absatz 6                  |
| Artikel 1 Absatz 6                     | Artikel 1 Absatz 5                    | Artikel 1 Absatz 2                  |
| –                                      | Artikel 1 Absatz 6                    | –                                   |
|                                        | Artikel 1 Absatz 8                    | Artikel 1 Absatz 7                  |
| Artikel 2                              | Artikel 2                             | Artikel 4 Absatz 1                  |
| Artikel 3 Unterabsatz 1                | Artikel 3 Unterabsatz 1               | Artikel 4 Absatz 2                  |
| Artikel 3 Absatz 2                     | Artikel 3 Absatz 2                    | –                                   |
| Artikel 4 Absatz 1                     | Artikel 4 Absatz 1                    | Artikel 22                          |
| Artikel 4 Absatz 2                     | Artikel 4 Absatz 2                    | Artikel 19 Absätze 1 und 2          |
| Artikel 4 Absatz 3                     | Artikel 4 Absatz 3                    | Artikel 19 Absatz 3                 |
| Artikel 4 Absatz 4                     | Artikel 4 Absatz 4                    | Artikel 8 Absatz 7                  |
| Artikel 4 Absatz 5<br>Buchstabe a      | Artikel 4 Absatz 5<br>Unterabsatz 1   | Artikel 18 Absatz 6                 |
| Artikel 4 Absatz 5<br>Buchstabe b      | Artikel 4 Absatz 5<br>Unterabsatz 2   | –                                   |
| Artikel 5 Absatz 1                     | Artikel 5 Absatz 1                    | Artikel 6 Absatz 1                  |
| Artikel 5 Absatz 2                     | Artikel 5 Absatz 2                    | Artikel 6 Absatz 2                  |
| Artikel 6 Absatz 1                     | Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6         | –                                   |
| Artikel 6 Absatz 2                     | Artikel 7 Absatz 1                    | Artikel 88                          |
| Artikel 7                              | Artikel 8                             | Artikel 69 bis 72                   |
| –                                      | Artikel 9                             | Artikel 41                          |

<sup>1</sup> Dieser Anhang wurde nicht aktualisiert, er entspricht dem Kommissionsvorschlag.

|                                               |                                    |                                                                                         |
|-----------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel 8 Absatz 1                            | Artikel 10 Absatz 1                | Artikel 2 Absatz 1<br>Nummern 43 und 44,<br>Artikel 61 Absatz 1,<br>Artikel 63 Absatz 1 |
| Artikel 8 Absatz 2                            | Artikel 10 Absatz 2                | Artikel 61 Absatz 3 und<br>Artikel 63 Absatz 1<br>Unterabsatz 2                         |
| Artikel 8 Absatz 3                            | Artikel 10 Absatz 3                | Artikel 63 Absätze 2 und 4                                                              |
| Artikel 8 Absatz 4                            | Artikel 10 Absatz 4                | Artikel 66                                                                              |
| Artikel 9 Absatz 1                            | Artikel 11 Absatz 1                | Artikel 42 Absatz 2                                                                     |
| –                                             | Artikel 11 Absatz 2                | Artikel 42 Absatz 4                                                                     |
| –                                             | Artikel 11 Absatz 3                | Artikel 42 Absatz 3                                                                     |
| –                                             | Artikel 11 Absatz 4                | –                                                                                       |
| –                                             | Artikel 11 Absatz 5                | Artikel 42 Absatz 5                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 2                            | Artikel 11 Absatz 6                | Artikel 42 Absatz 7                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 3                            | Artikel 11 Absatz 8                | Artikel 9 Absatz 3                                                                      |
| Artikel 9 Absatz 4                            | Artikel 11 Absatz 12               | Artikel 42 Absatz 8                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 5                            | Artikel 11 Absatz 7                | –                                                                                       |
| Artikel 9 Absatz 6                            | Artikel 11 Absatz 9                | Artikel 43 Absatz 1                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 7                            | Artikel 11 Absatz 10               | Artikel 43 Absatz 3                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 8                            | Artikel 11 Absatz 11               | Artikel 45 Absatz 2                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 9                            | Artikel 11 Absatz 13               | Artikel 47 Absatz 1                                                                     |
| Artikel 9 Absatz 10                           | Artikel 11 Absatz 14               | –                                                                                       |
| –                                             | Artikel 12                         | Artikel 20                                                                              |
| –                                             | Artikel 12a                        | Artikel 15                                                                              |
| Artikel 9a Absatz 1<br>erster Gedankenstrich  | Artikel 13 Absatz 1<br>Buchstabe c | –                                                                                       |
| Artikel 9a Absatz 1<br>zweiter Gedankenstrich | Artikel 13 Absatz 1<br>Buchstabe d | Artikel 3 Absatz 1                                                                      |
| –                                             | Artikel 13 Absatz 1<br>Buchstabe a | Artikel 41 Absatz 3                                                                     |
| –                                             | Artikel 13 Absatz 1<br>Buchstabe b | Artikel 41 Absatz 4<br>Buchstabe a                                                      |
| Artikel 10                                    | Artikel 15                         | Artikel 50 bis 60                                                                       |
| Artikel 10a                                   | Artikel 14                         | Artikel 25                                                                              |
| Artikel 10b                                   | Artikel 14a                        | Artikel 27                                                                              |
| Artikel 10c                                   | Artikel 14b                        | Artikel 74                                                                              |

|                     |                     |                                                |
|---------------------|---------------------|------------------------------------------------|
| Artikel 11 Absatz 1 | Artikel 16 Absatz 1 | Artikel 33 und 34                              |
| Artikel 11 Absatz 2 | Artikel 16 Absatz 2 | Artikel 29                                     |
| Artikel 11 Absatz 3 | Artikel 16 Absatz 3 | Artikel 36 Absatz 2                            |
| Artikel 11 Absatz 4 | Artikel 16 Absatz 4 | –                                              |
| Artikel 11 Absatz 5 | Artikel 16 Absatz 5 | Artikel 45 Absatz 4                            |
| Artikel 11 Absatz 6 | Artikel 16 Absatz 6 | Artikel 45 Absatz 3                            |
| Artikel 11 Absatz 7 | Artikel 16 Absatz 7 | Artikel 31 Absatz 2 und<br>Artikel 35 Absatz 1 |
| Artikel 12          | Artikel 17          | Artikel 18                                     |
| Artikel 13          | Artikel 18          | Artikel 73                                     |
| Artikel 14          | Artikel 19          | Artikel 75                                     |
| Artikel 15          | Artikel 20          | Artikel 84                                     |
| Artikel 15a         | Artikel 20a         | Artikel 77                                     |
| Artikel 16          | Artikel 22          | –                                              |
| Artikel 17          | Artikel 23          | –                                              |
| –                   | Artikel 21          | –                                              |

---