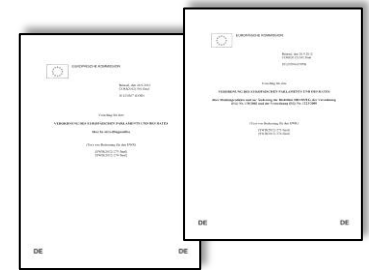


EU-Verordnung Medizinprodukte

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria



DI Michael Pölzleitner
Email: michael.poelzleitner@mdc-ce.at
Wien – 6/2016

mdc Aktivitäten (international)

Benannte Stelle gemäß EU-Richtlinien:

- 93/42/EWG
- 98/79/EG



Akkreditierung für:

- ISO 13485 (fast alle Scopes)
- ISO 9001 (alle Scopes mit Bezug auf Medizinprodukte/Gesundheitswesen)
- ISO 15378 (Primärpackmittel für Arzneimittel)

Zertifizierungsstelle unter dem EXCiPACT™-Modell für pharmazeutische Hilfsstoffe

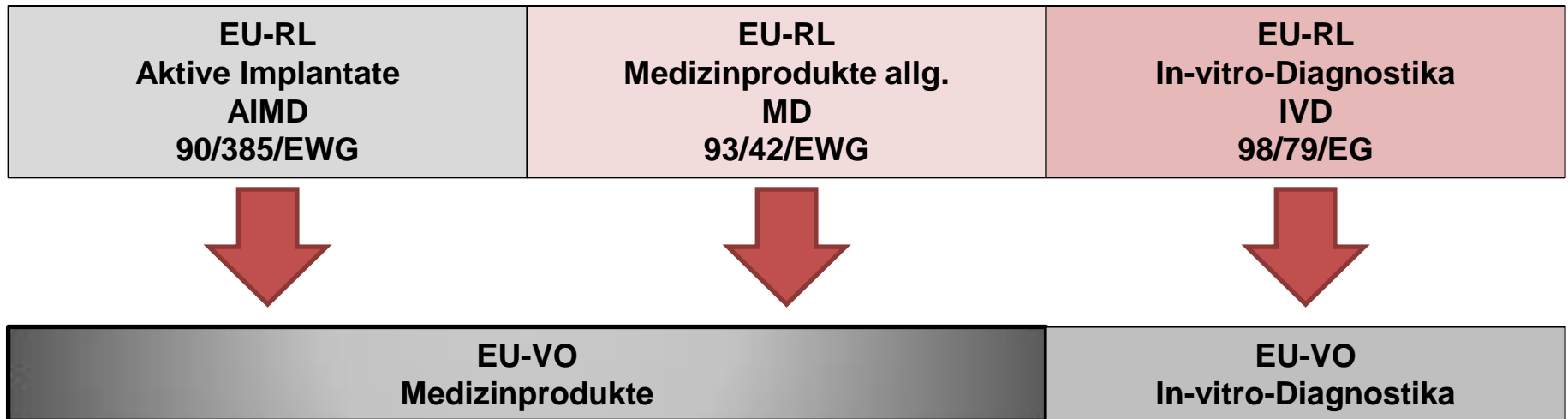
mdc Aktivitäten (Drittländerzulassungen)

- Audits für die Zulassung von Medizinprodukten in Taiwan (Anerkennung unter dem TCP II)
- Audits für die Zulassung von Medizinprodukten in Kanada (in Kooperation mit der unter CMDCAS anerkannten Stelle DQS)
- Audits für die Zulassung von Medizinprodukten (Klasse 2) in Japan (in Kooperation mit der PMDA anerkannten Stelle Nanotec Spindler)

Mitgliedschaften/Aktivitäten

- NB-Med
- EK-Med
- IVD-Working Group der EU-Kommission
- Fachbeiräte des Akkreditierungsbeirats
- Arbeitsgruppen der ZLG
- TEAM-NB (Gründungsmitglied)
- IG-NB (Gründungsmitglied)
- Verband der akkreditierten Zertifizierer (VAZ)
- Normungsgremien DIN, ASI, ÖVE

Übergang auf die neue EU-VO



EU-VO gelten in allen Mitgliedsstaaten direkt ohne nationale Umsetzungen (20d nach Veröffentlichung)!

**Grundlegende Novellierung des österreichischen MPG innerhalb von 2 Jahren erforderlich!
MPG wird nur noch nationale Regelungen enthalten.**

Gliederung EU-VO - 10 Kapitel

- **Kapitel I** Geltungsbereich/ Begriffsbestimmungen
- **Kapitel II** Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr
- **Kapitel III** Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Eudamed
- **Kapitel IV** Benannte Stellen
- **Kapitel V** Klassifizierung und Konformitätsbewertung
- **Kapitel VI** Klinische Bewertung und klinische Prüfungen
- **Kapitel VII** Vigilanz und Marktüberwachung
- **Kapitel VIII** Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse
- **Kapitel IX** Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen
- **Kapitel X** Schlussbestimmungen

Gliederung EU-VO – 16 Anhänge

- **Anhang I** Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen !
- **Anhang II** Technische Dokumentation
- **Anhang III** EU-Konformitätserklärung
- **Anhang IV** CE-Konformitätskennzeichnung
- **Anhang V** mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäss Artikel 25 vorzulegende Informationen und Datenelemente der UDI-Produktnummer
- **Anhang VI** von der Benannten Stellen zu erfüllende Mindestanforderungen, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse
- **Anhang VII** Klassifizierungskriterien

Gliederung EU-VO – 16 Anhänge

- **Anhang VIII** Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung der Konzeption
- **Anhang IX** Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- **Anhang X** Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- **Anhang XI** Konformitätsbewertungsverfahren für Sonderanfertigungen
- **Anhang XII** Mindestangaben auf den von einer Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen
- **Anhang XIII** Klinische Bewertung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen
- **Anhang XIV** Klinische Prüfungen
- **Anhang XV** Verzeichnis der Produkte, die unter den letzten Unterabsatz der Definition von „Medizinprodukt“ gemäss Artikel 2 Absatz 1 Punkt 1 fallen
- **Anhang XVI** Entsprechungstabelle RL und neue VO

Geltungsbereich

- 2 MP-VO lösen die 3 EU-RL für MP ab:
 - MP-VO: AIMDD (90/385/EWG) + MDD (93/42/EWG)
 - IVD-VO: IVDD (98/79/EG)
- EU-VO gelten direkt => nationale Umsetzung nicht erforderlich! MPG muss ca. 60% abgespeckt werden
- Neu im Geltungsbereich:
 - Produkte aus nicht lebensfähigen menschl. Gewebe/Zellen oder deren Derivate (z.B. mit menschl. Kollagen befüllte Spritzen), so sie nicht unter die EG-VO 1394/2007 (AM) oder die RL 2004/23/EG über menschl. Gewebe/Zellen fallen.
 - Bestimmte implantierbare oder invasive Produkte ohne med. Zweck, wie ästhetische Implantate, nicht korrektive Kontaktlinsen.
- Vom Geltungsbereich ausgeschlossen:
 - Produkte mit lebensfähigen biologische Substanzen
 - Lebensmittel gem. EU-VO 178/2002 (z.B. Schlankheitsprodukte)

Allgemeines

- MP zur Einnahme, Einatmung, rektalen oder vaginalen Verabreichung werden in die höchste Risikoklasse III eingestuft
- Kommission kann Expertengruppe (MP, IVD, AM, menschl. Gewebe, kosmetische Produkte, Biozide) zur Statusbestimmung einsetzen.
- CTS - Gemeinsame Technische Spezifikationen haben sich bei IVDs bewährt und sollen auch für MP angewandt werden => Abweichung von Normen ist möglich (gleichw. Sicherheit).
- Klassifizierung & Konformitätsbewertung
 - Klasseneinteilung I, IIa, IIb, III beibehalten
 - Apheresemaschinen und aktive Implantate => Klasse III
 - Konformitätsbewertungsverfahren wurden gestrafft

Neuerungen

- Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren sind wie bisher abhängig von der Risikoklasse des MP
- Geringe Anforderungen an Hersteller von Sonderanfertigungen
- Doku: Technische Dokumentation + Konformitätserklärung
- Neuerungen:
 - Hersteller muss über eine qualifizierte Person verfügen, die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständig ist.
 - Klare Bedingungen für Unternehmen, die Neuetikettieren (OBL) oder Umpacken
 - Detaillierte Patienteninformationen über Implantate, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen
 - Aufbereitung von Einmalprodukten => generell nein, aber MS können Aufbereitung oder Einfuhr derart aufbereiteter Einmalprodukte erlauben, Aufbereiter muss der Hersteller sein, Negativliste, Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit...!

EU-Verordnung Medizinprodukte

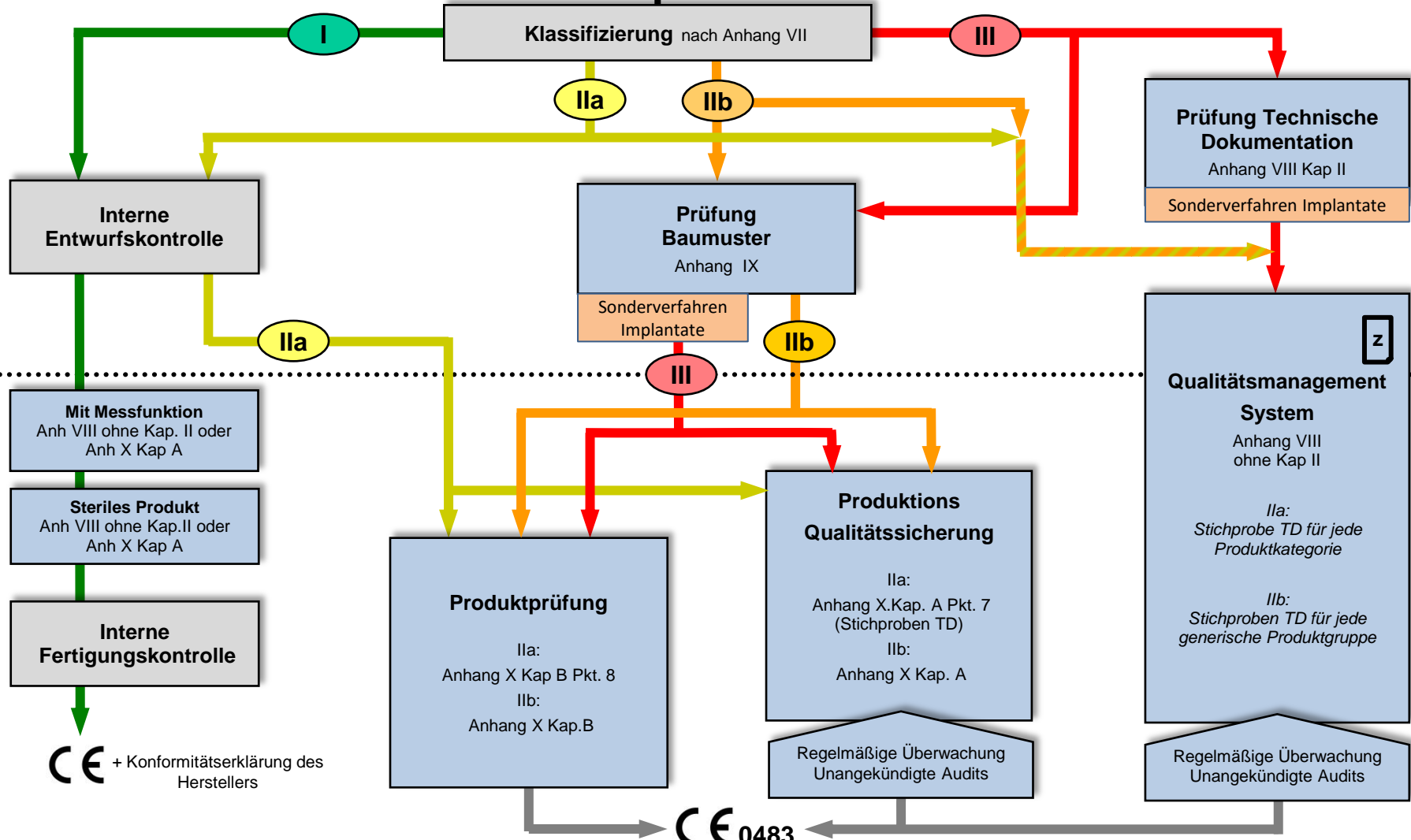
Sonderanfertigungen Anhang XI
(ausgn. implantierbare Klasse III)
Prüfprodukte Art. 50-60

Technische Dokumentation (TD)
Anhang II
Produktbeschreibung und Spezifikation inkl. Varianten und Zubehörteile / Vom Hersteller gelieferte Informationen / Informationen zur Konzeption und Herstellung / Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen / Risiko-Nutzen-Analyse und Risikomanagement / Überprüfung und Validierung des Produkts



Entwurfsphase

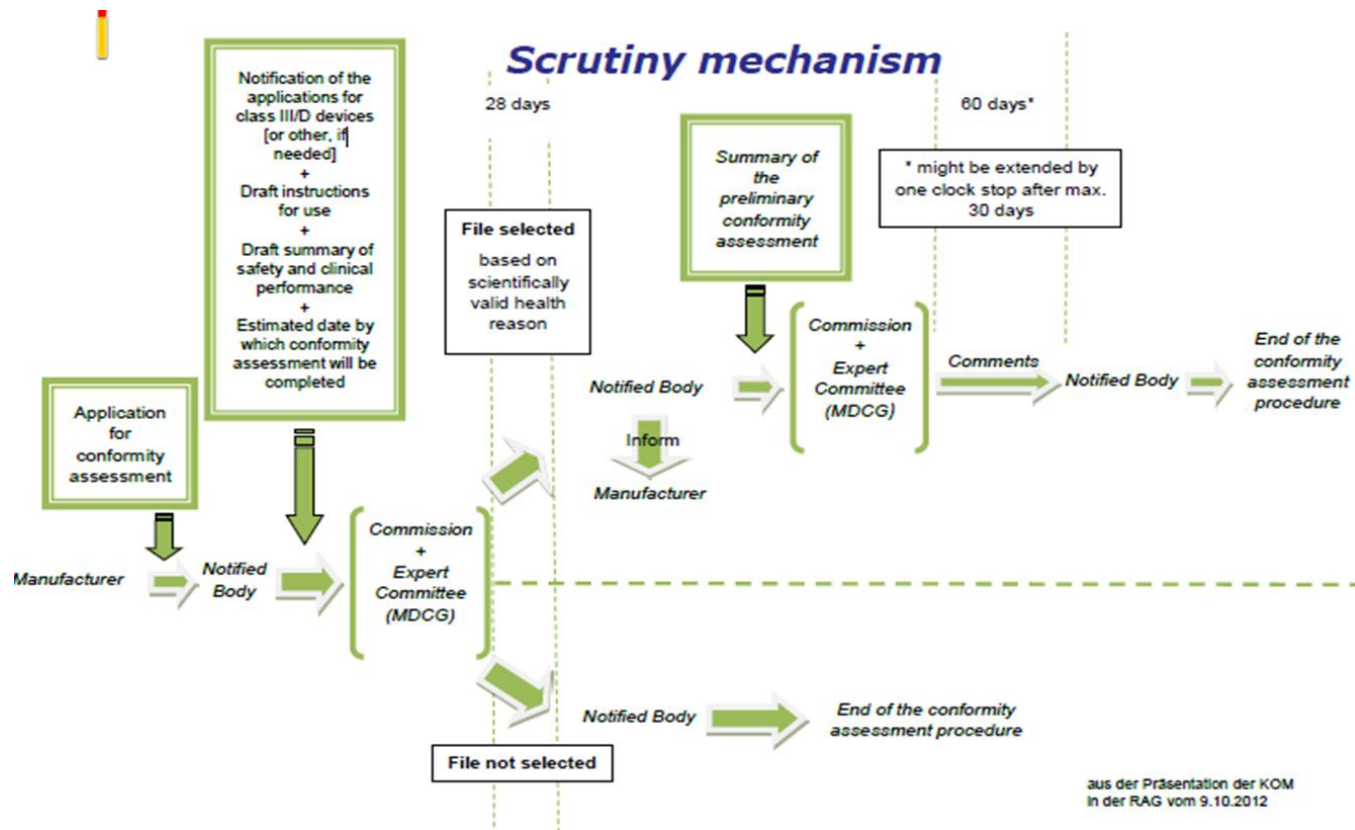
Fertigungsphase



CE + Konformitätserklärung des Herstellers

CE 0483 + Konformitätserklärung des Herstellers

Komplexere Wege für Hochrisikoprodukte



EU Konformitätserklärung

EU-VO Anhang III

Inhalte der EU-Konformitätserklärung (DOC)

- Identifikation des Herstellers
 - Name/Handelsnamen/Handelsmarke des Herstellers und Adresse der Niederlassung (ggf. auch des bevollmächtigten Vertreters)
 - Registriernummer
- Erklärung dass Hersteller die alleinige Verantwortung für DOC trägt
- UDI-Produktnummer (sobald verfügbar)
- Identifikation des Produktes
 - Produkt- und Handelsname
 - UDI-Produktnummer oder Produktcode, Katalognummer, etc. inkl. Zweckbestimmung
- Risikoklasse des Produkts

EU Konformitätserklärung

EU-VO Anhang III

Inhalte der EU-Konformitätserklärung (DOC)

- Erklärung dass das Produkt der EU-VO MP und ggf. anderen anwendbaren EU-VO entspricht
- Verweise auf einschlägige harmonisierte Normen oder Spezifikationen für die Konformität erklärt wird
- Name und Kennnummer der benannten Stelle
 - Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren
 - Kennzeichnung der ausgestellten Prüfbescheinigungen
- Ggf. zusätzliche Informationen
- Ort, Datum der Ausstellung und Unterschrift
 - Name und Funktion des Unterzeichnenden
 - Angabe für wen und in wessen Namen die Person unterzeichnet

Technische Dokumentation

EU-VO Anhang II

Die Technische Dokumentation (ggf. auch STED) muss die folgenden Punkte umfassen

- Produktbeschreibung und Spezifikation einschließlich der Varianten und Zubehörteile
- Vom Hersteller gelieferte Informationen
- Informationen zur Konzeption und Herstellung
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Risiko-Nutzen-Analyse und Risikomanagement
- Überprüfung und Validierung des Produkts

Zusätzlich gibt es eine gesonderte Technische Dokumentation zur Post-Market-Surveillance

Allg. Sicherheits- und Leistungsanforderungen (SLA)

EU-VO , Art. 4

Ein Produkt muss die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I erfüllen die für seine bestimmungsgemäße Verwendung gelten.

Anhang I ist gegliedert in

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an die Konzeption und die Konstruktion
- Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

SLA – Allgemeine Anforderungen

EU-VO Anhang I, Punkt 1

Risikomanagement-Prozess

- muss vom Hersteller implementiert, dokumentiert und aufrechterhalten werden.
- Risiko muss so weit als möglich reduziert werden, aber Risiko-Nutzen-Verhältnis darf nicht negativ beeinflusst werden
- Risikomanagement ist ein fortlaufender iterativer Prozess über den ganzen Produktlebenszyklus
- muss regelmäßig systematisch überarbeitet werden.

Risikomanagement nach EN ISO 14971

SLA - Allgemeine Anforderungen

EU-VO Anhang I, Punkt 1

Risikomanagement für jedes Produkt

- RM-Plan
- Bekannte und vorhersehbare Gefährdungen identifizieren und analysieren
- Risiken bestimmen und bewerten (bestimmungsgemäßen Gebrauch/ vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung)
- Risiken eliminieren oder beherrschen
- Information aus der Produktionsphase und Post-Market-Phase bewerten
- Maßnahmen zur Risikobeherrschung ergreifen sofern erforderlich

Klinische Prüfung – Vigilanz – Governance

- **Klinische Prüfung (KP)**
 - KP von MP wird an jene für Arzneimittel angelehnt
 - KP + CLF (Clinical-Follow-up über gesamte Lebensdauer des MP!)
 - KP muss in zentrale DB eingegeben werden
- **Vigilanz & Marktüberwachung**
 - EU-Portal für Hersteller zur Meldung von Vorkommnissen und Korrekturmaßnahmen
 - Stärkung der nationalen Marktüberwachung => Medizinmarktaufsicht
- **Governance**
 - Koordinierungsgruppe Medizinprodukte in Brüssel (EC-Vorsitz)
- **Schlussbestimmungen**
 - EC kann Durchführungsrechtsakte zur EU-VO-MP erlassen. Bei AM, die MP enthalten, muss der Hersteller künftig nachweisen, dass das MP den gA der EU-VO entspricht.
 - EC erhält die Entscheidungsbefugnis für die Abgrenzung von MP/kosmP. und MP/Biozide. MP werden aus der Lebensmittel-VO (178/2002/EG) ausgenommen
 - 3 Jahre Übergangsfrist der neuen EU-VO-MP ab Inkrafttreten.

Notwendige Informationen zur Registrierung

EU-VO Anhang V

Vorzulegende Informationen bei den nationalen Behörden (Österreich – BASG)

- Rolle (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur)
- Name, Adresse, Kontaktdetails (ggf. des Bevollmächtigten)
- UDI-Produktnummer bzw. deren Datenelemente
- Name, Adresse und Kontaktdaten der verantwortlichen Person für Regulatory Compliance
- Angaben zur Prüfbescheinigung (Nummer, Ablaufdatum, benannte Stelle,..)
- Mitgliedsstaat in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird
- Klasse IIa, IIB, III – Mitgliedstaaten in denen das Produkt verfügbar ist
- Risikoklasse des Produkts
- Information ob aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch

Notwendige Informationen zur Registrierung

EU-VO Anhang V

Vorzulegende Informationen bei den nationalen Behörden (Österreich – BASG)

- Information ob Arzneimittel enthalten
- Information ob aus Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel enthalten
- Vorhandensein von menschlichem Geweben/Zellen/Derivaten
- Vorhandensein von tierischen Geweben/Zellen/Derivaten (EU-VO 722/2012)
- Kennnummer der mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfungen
- Bei Produkten Anhang XV Angabe ob Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat
- Produkte Klasse III/Implantate – Kurzbericht über Sicherheit und Leistung
- Status des Produkts (am Markt, nicht länger hergestellt, vom Markt genommen, zurückgerufen)

UDI – Benannte Stelle

- Identifizierung & Rückverfolgbarkeit von MP (UDI – Unique Device Identifikation):
 - Zulieferer und Abnehmer müssen klar identifizierbar sein
 - MP müssen eindeutige UDI-Nr. tragen (stufenweise Einführung III => I)
 - Hersteller, Bevollmächtigter und Importeure müssen sich und ihre MP registrieren
 - Hersteller von Hochrisiko-MP müssen einen Sicherheitsbericht mit den wichtigsten klinischen Daten öffentlich zugänglich machen
 - Weiterentwicklung der EUDAMED für die o. a. Daten, Teile von EUDAMED werden öffentlich zugänglich!
- Notified Bodies
 - Strengere Vorgaben für die Benennung und regelmäßige Überwachung (Audits)
 - Stärkung der Position gegenüber den Herstellern:
 - Unangekündigte Kontrollen
 - Statistische Kontrollprüfungen an Produkten
 - Rotationsprinzip bei Prüfern und Auditoren

Anforderungen Benannte Stellen

EU-VO Anhang VI

Anforderungen an benannte Stelle entsprechen weitgehend den Anforderungen aus EU-VO 920/2013.

- Organisatorische und allgemeine Anforderungen
 - Rechtsstatus, Organisationsstruktur, Unparteilichkeit/Unabhängigkeit, Geheimhaltung, Haftung, Finanzvorschriften, etc.
- Anforderungen an das QM-System
 - Erforderliche Ressourcen, Qualifikationskriterien, Subauftragnehmer und externe Experten, Monitoring/Training,
- Verfahrensanforderungen
 - Antrag, Vertragsprüfung, Einsatzplanung, Konformitätsbewertung, Berichtserstellung, Zertifizierungsentscheidungen, Änderungen, Überwachungsaktivitäten

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit



Thank you for your attention!



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0
Telefax: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Deutschstraße 10
1230 Wien

Telefon: +43 (0)1 610 91 6502
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

mdc medical device certification GmbH
Albert-Einstein-Str. 14
12489 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 / 63 92 84 10
Telefax: +49 (0) 30 / 63 92 84 27
E-Mail: mdc@mdc-ce.de