

Know-How für Medizinprodukte

Anforderungen der neuen EU-Verordnungen (MDR / IVDR) an den Medizinprodukte-Handel

Wirtschaftskammer Österreich

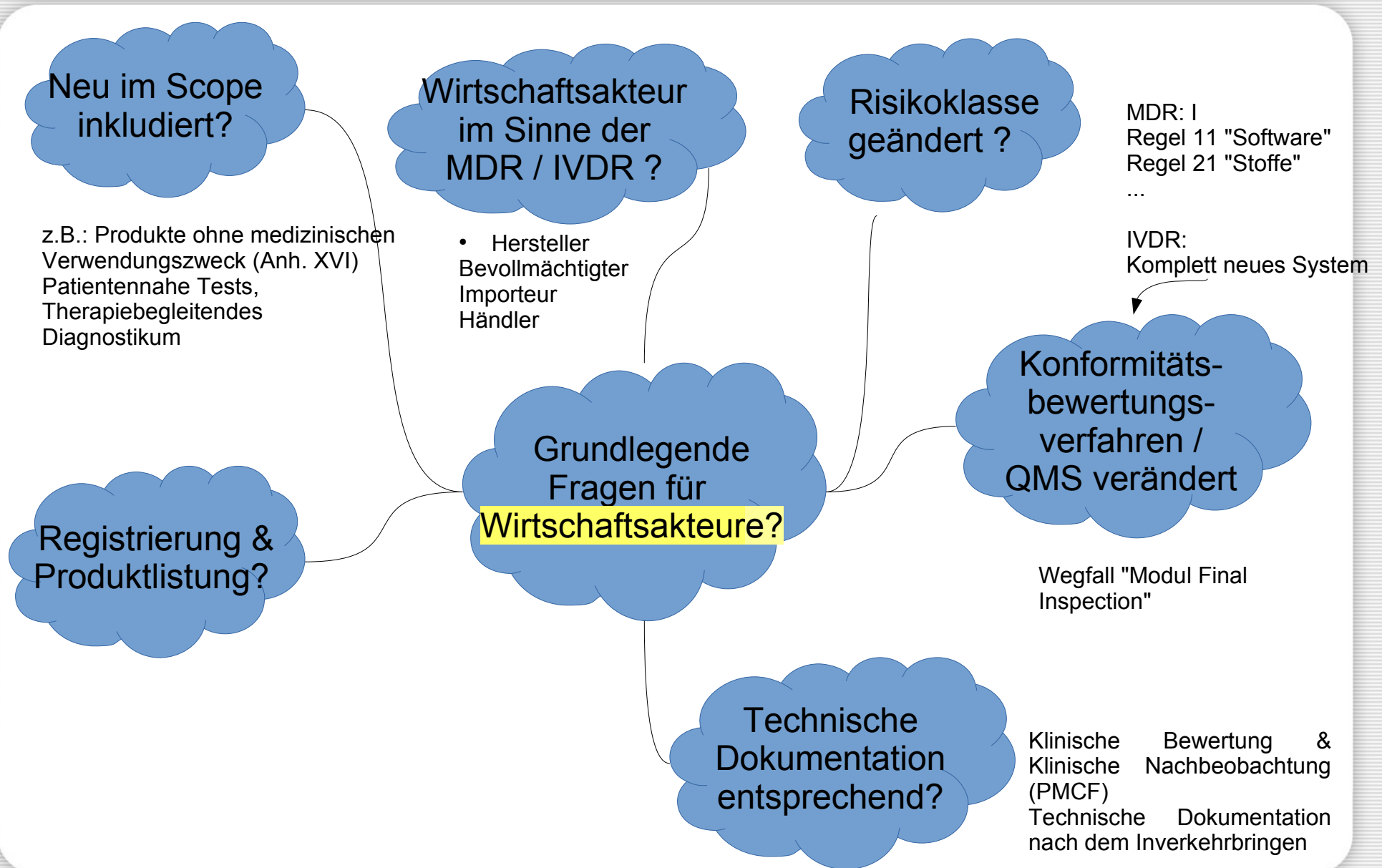
Oktober 2019

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

Agenda

- Übersicht (allgemein)
 - Von der Medizinprodukte-Richtlinie zur Medizinprodukteverordnung (die wesentlichen Änderungen auf einen Blick)
 - Übergangsfristen
- Begriffsbestimmungen (Medizinprodukt, In vitro Diagnostika, Hersteller, Inverkehrbringen, Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme von Produkten,...)
- Wirtschaftsakteure
 - Pflichten der Wirtschaftsakteure
 - UDI - System – (Unique Device Identification System)
 - Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren

Die wesentlichen Änderungen auf einen Blick



Wie kam es zu der neuen Medizinprodukte-Verordnung?



Auslöser PIP-Skandal

Die französische Behörde hatte bei einer Inspektion im März 2010 festgestellt, dass die meisten Brustimplantate dieses Herstellers, die seit 2001 produziert wurden, nicht mit dem ursprünglich vorgesehenen und dafür spezifizierten Silikongel gefüllt waren.

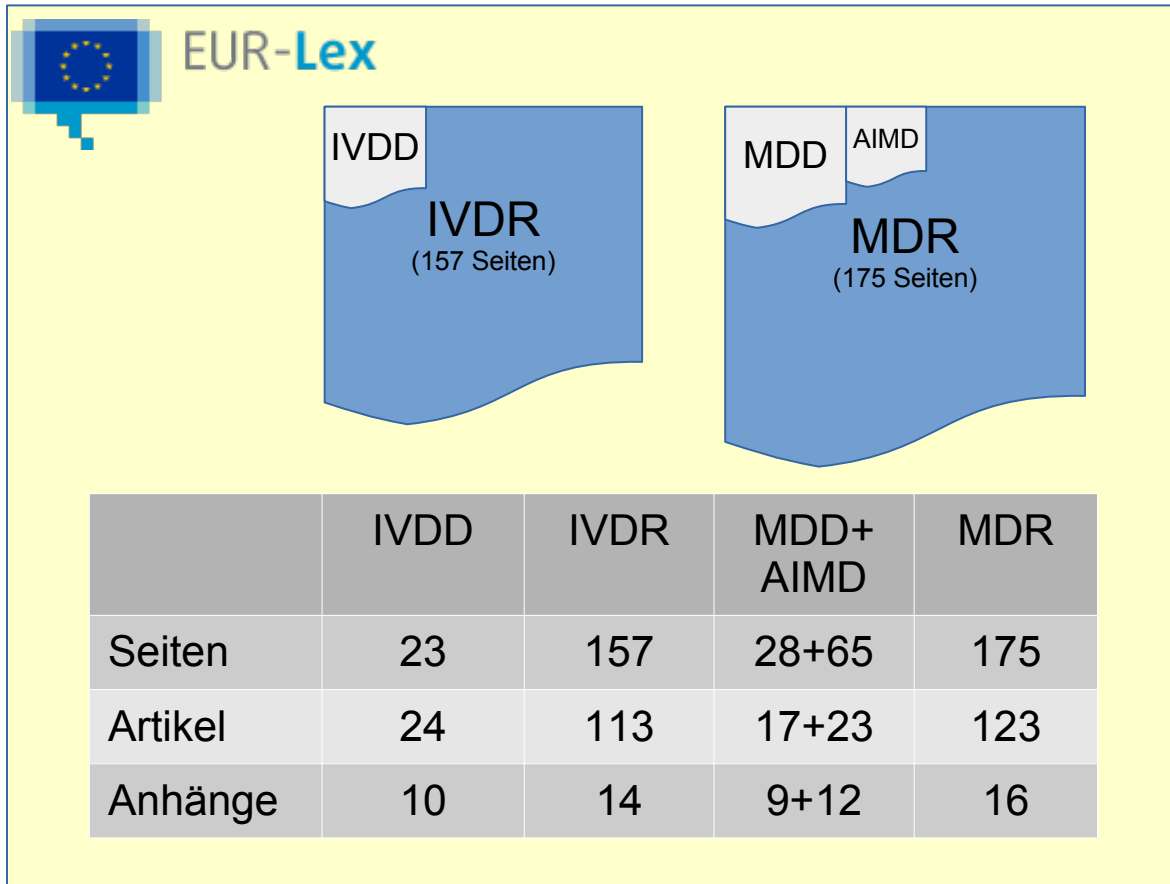
Ziel der neuen Regulation

Daher hielt die Europäische Kommission es für notwendig, die existierenden Regeln an den technologisch-wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, um die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verbessern und höhere Transparenz für Patienten und die Öffentlichkeit sicher zu stellen.

In der Folge sah sich die Europäische Kommission aufgrund massiven öffentlichen Drucks zu einer Reihe von Maßnahmen veranlasst.

- Zum einen wurden Sofortmaßnahmen eingeleitet, unter anderem unangekündigte Audits bei den Herstellern und Joint-Audits bei den als Benannte Stellen bezeichneten Prüfstellen, die zur Halbierung ihrer Anzahl in Europa und der Schließung beider Benannten Stellen in Österreich führten
- Zum anderen begann 2012 die grundlegende Überarbeitung der Medizinprodukte-Regulierung. Nach intensivem Tauziehen zwischen europäischer Kommission, europäischem Parlament und den Lobbyisten entstand schließlich eine umfassende Neuregelung, die am 26. Mai 2017 in Kraft getretenen Medizinprodukte-Verordnungen (Englisch kurz MDR und IVDR)

Von der Medizinprodukte-Richtlinie zur Medizinprodukteverordnung



- Die Richtlinie für Aktive Implantate und die Medizinprodukterichtlinie wurden zu einer Verordnung zusammengefasst.
- Als Verordnungen treten diese Rechtsakte sofort und ohne Umsetzung durch die nationalen Parlamente in der ganzen Europäischen Union in Kraft.
- Der Vorteil dieser Vorgehensweise ist, dass nationale Spielräume und Abweichungen reduziert werden und so ein „einheitlicherer“ Binnenmarkt geschaffen wird.
- Die Verordnungen enthalten zum Teil Verweise auf durchzuführende und delegierte Rechtsakte, die in den kommenden Jahren noch zu erstellen sind.
- Bis 2020 (MP) / 2022 (IVD) muss die nationale Medizinproduktegesetzgebung an die neuen Verordnungen angepasst werden.

Übergangsbestimmungen



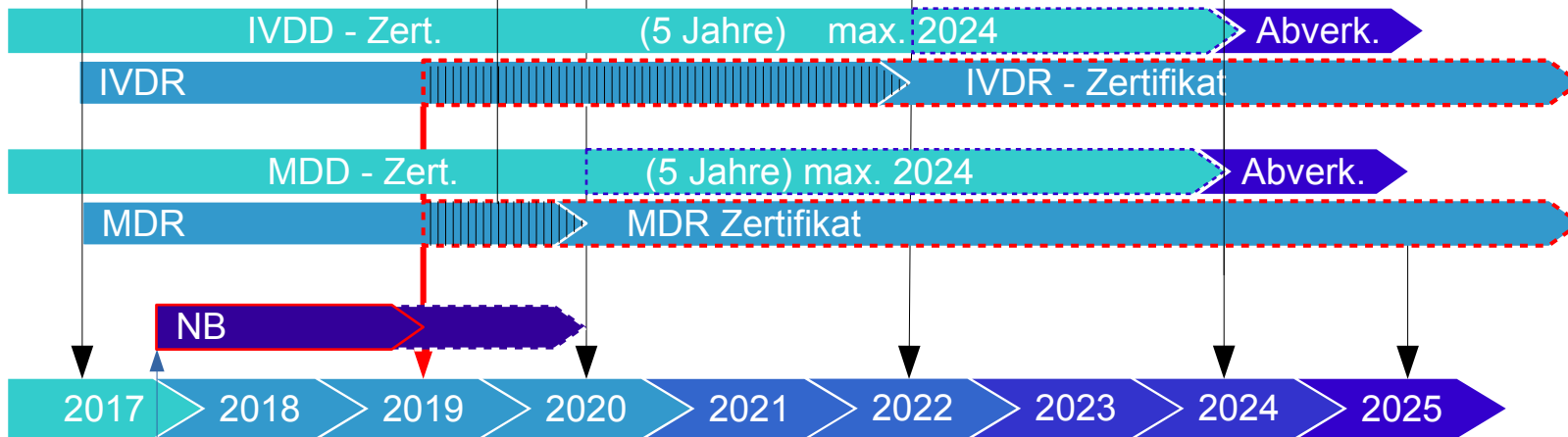
Voraussichtliches Zeitfenster (ca. 1 bzw. 3 Jahre), wenn Erstzertifizierung erforderlich.
 z.B.: MD: Klasse I --> IIa
 IVD: keine Liste --> B

MDD und IVDD Zertifikate erlöschen vorzeitig, sobald beim Produkt eine wesentliche Änderung erfolgt.

In Kraft treten MDR & IVDR 26.05.2017

MDR - DoA 26.05.2020

IVDR - DoA 26.05.2022



26.11.2017 Antrag MDR,
 26.05.2020 MDD Notifizierung
 läuft spätestens ab

Status 3.10.2019:
52 Anträge, 33 Joint Assessments,
fünf Benennungen (nach MDR)

*) Quelle

Die wichtigsten Änderungen

Geltungsbereich Medizinprodukte

- Erweiterung des Geltungsbereiches auf Gruppen von Produkten ohne medizinischen Anwendungszweck z.B. für ästhetische Zwecke
- Eine Liste in Anhang XVI der Verordnung legt sechs Produktgruppen fest.
- Die Kommission kann durch delegierte Rechtsakte neue Gruppen einfügen (Ähnlichkeit mit MP, Public Health Probleme,..).
- Definierte Mindestanforderungen sind einzuhalten: Harmonisierte Normen, Risikomanagement, Grundlegende Anforderungen, Klinische Bewertung

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. 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.

6. Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

Die wichtigsten Änderungen

Geltungsbereich In-vitro-Diagnostika

Keine wesentlichen Änderungen, weiterhin nicht als In-vitro-Diagnostika gelten:

- Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke (Research Use Only - RUO) bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt
- invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden (--> Medizinprodukt)
- auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien
- Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden

Die wichtigsten Änderungen

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Verschärfung und Erweiterung der Klassifizierungsregeln (MD). Dies betrifft z.B.:
 - Software (Regel 11)
 - Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen (Regel 21)
 Beide Produktgruppen fielen bisher oft in Klasse I und bedurften keiner Benannten Stelle.

- Paradigmenwechsel bei der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika (IVD)
 - Wegfall der (veralteten) Liste
 - **NEU**: 7 Klassifizierungsregeln teilen die IVD's in 4 Klassen ein A-B-C-D (default Klasse B)
 - Ab Klasse B ist eine benannte Stelle erforderlich --> 80% der IVD-Hersteller benötigen jetzt eine Benannte Stelle.

- Einführung eines Scrutiny-Verfahrens für bestimmte High-Risk-Produkte

Dieses Verfahren verpflichtet Benannte Stellen zu einem Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung von implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III sowie aktiver Medizinprodukte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen.

Klinische Bewertung (MDR) und klinischer Nachweis (IVDR)

- **Medizinprodukte - Klinische Bewertung (MDR)**

Vergleichsprodukte müssen in Bezug auf technische, biologische und klinische Eigenschaften in einem solchen Ausmaß gleichwertig sein, dass nachgewiesen werden kann, dass es keine klinisch relevanten Unterschiede gibt. (Dies hat sich im Vergleich zur MEDDEV 2.7/1 nicht geändert.) Nichtsdestotrotz werden die Neuerungen der MDR bei strenger Umsetzung dazu führen, dass künftig viele der bisher zugestandenen Vergleichsprodukte für die klinische Bewertung wegfallen, weil der Hersteller nur eine Gleichwertigkeit defacto beanspruchen kann, wenn er Zugriff auf die technische Dokumentation hat.

Für Klasse III und implantierbare Produkte muss ein **Vertrag** mit dem Hersteller des Vergleichsproduktes über Zugriff auf die technische Dokumentation bestehen.

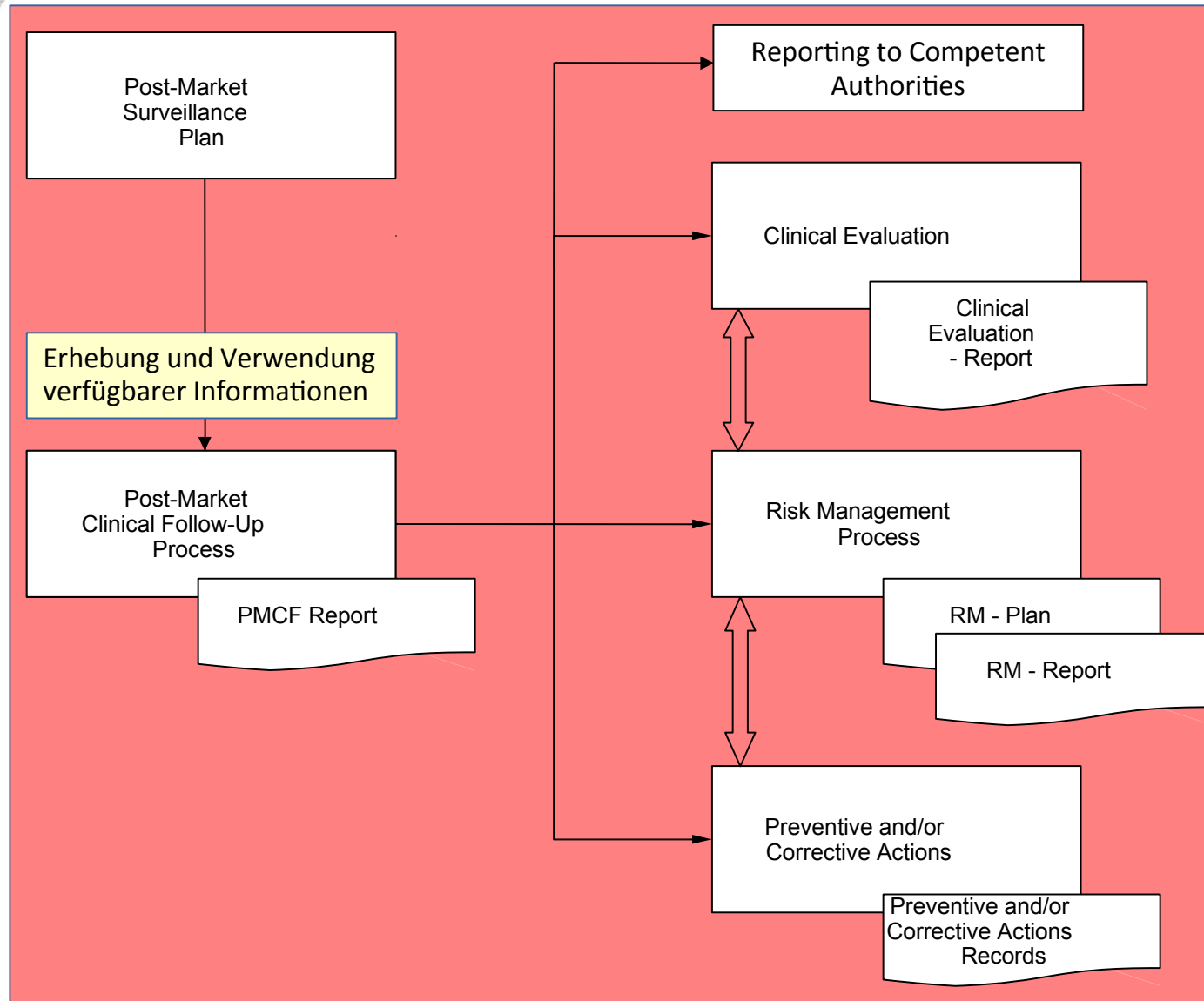
- **In-vitro Diagnostika - klinischer Nachweis (IVDR)**

Mit dem klinischen Nachweis muss wissenschaftlich bewiesen werden, dass der beabsichtigte klinische Nutzen erreicht wird. Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.



Hersteller sollten mit Mehraufwand für klinische Prüfungen rechnen.

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen



Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

- Verbesserung des Risikomanagements
- Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung
- Aktualisierung der klinischen Bewertung
- Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung
- Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts

Die technische Dokumentation wird **periodisch** aktualisiert



Die wichtigsten Änderungen

In-Haus-Produktion (Produkte, die ausschließlich innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden)

- In-Haus-Produkte bleiben weiterhin von den Verordnungen ausgenommen, wenn sie künftig in den Verordnungen genau festgelegte Bedingungen erfüllen. Diese Bedingungen umfassen:
 - Einhaltung der einschlägigen, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen inklusive Risikomanagement (Anhang I,3)
 - Implementierung geeigneter Qualitätsmanagementsysteme
 - kein gleichartiges Produkt auf dem Markt
 - Erstellung einer geeigneten Dokumentation, um ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung zu ermöglichen
 - Bei "In-Haus-Produktion" entspricht das Labor der Gesundheitseinrichtung der EN ISO 15189
 - usw.

Die wichtigsten Änderungen

Schaffung einer EU-Datenbank (EUDAMED)

Ziel der EUDAMED-Datenbank ist die zentrale

- **Registrierung**
aller in der EU am Markt befindlichen Produkte und der dazugehörigen Wirtschaftsakteure (Hersteller und Bevollmächtigte, Importeure)

- **Einrichtung** der UDI (Unique Device Identification) - Datenbank

UDI: Zuteilung und Anbringung einer eindeutigen maschinenlesbaren Kennzeichnung, beispielsweise in Form eines 2D-Codes, zur Rückverfolgbarkeit der Produkte nach dem Inverkehrbringen. Im Fall von Vorkommnissen sollen so Risikomeldungen und Risikoabwehrmaßnahmen effizienter handhabbar werden.

- **Erfassung**
 - klinischer Prüfungen,
 - Vigilanzfälle und Korrekturmaßnahmen,
 - Marktüberwachung

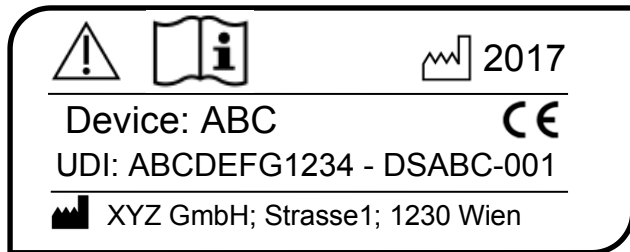
Die EUDAMED Datenbank soll

- der **Öffentlichkeit** Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure geben.
- den **Behörden** der Mitgliedsstaaten als Instrumentarium des Informationsaustausches dienen und deren Kooperation bei Marktüberwachung und Vigilanz erleichtern.

Die wichtigsten Änderungen

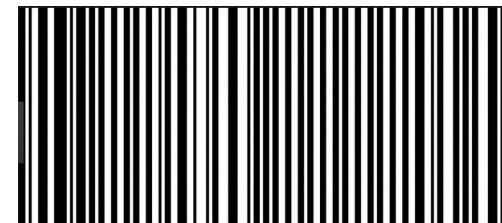
UDI (Unique Device Identification)

HRI - Human Readable Interpretation



UDI-DI: ABCDEFG1234
 UDI-PI: DSABC-001

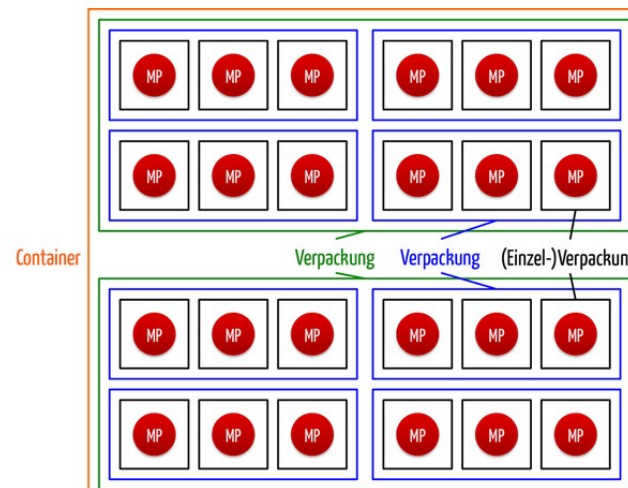
AIDC - Automatic Identification and Data Capture



ABCDEFGH1234 - DSABC-001

UDI: ABCDEFG1234 DSABC-001

Anbringung:



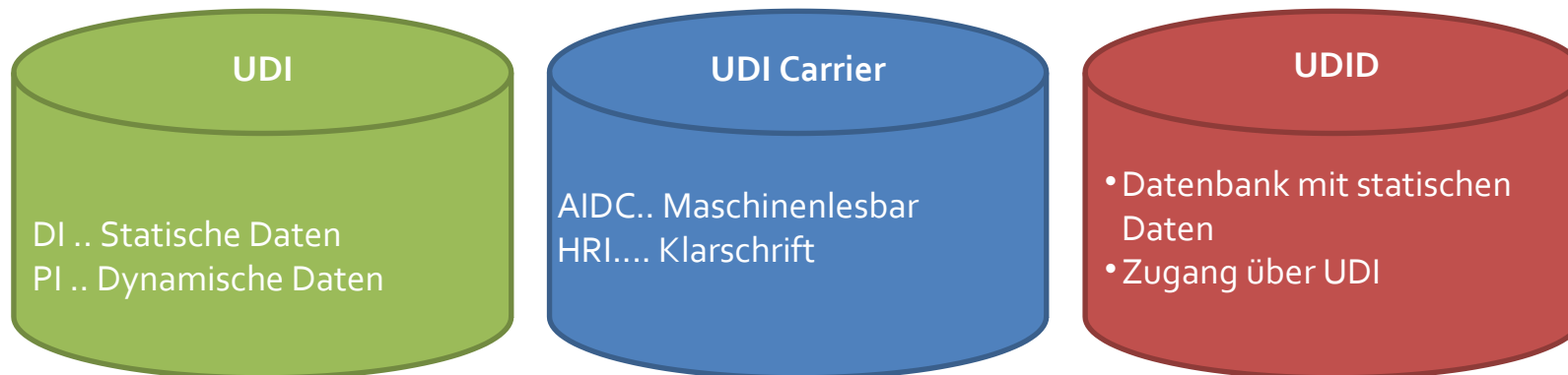
Die wichtigsten Änderungen

UDI (Unique Device Identification)

- weltweit eindeutige Produktnummer (über zugelassene Vermittler)
- Maschinenlesbar (z.B. 1D Strichcode, 2D Matrix, RFID, etc.)
- Auf Produkt **und** Verpackung (nicht auf dem Versandcontainer)
- Schlüssel für UDI-Datenbank

Der UDI besteht aus

- DI (Device Identifier): Für ein Produkt / Produktklasse vom zugelassener Stelle
- PI (Production Identifier): Daten wie Serien-Nr, Chargen-Nr, Verfalldatum definiert vom Hersteller



Begriffsbestimmungen

„Medizinprodukt“

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

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Vorhersage**, **Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation

„**Zweckbestimmung**“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben oder seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist.

Begriffsbestimmungen

„In-vitro-Diagnostikum“

bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern:

- a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände
- b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen
- c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit
- d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern
- e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen

Probenbehältnisse gelten auch als In-vitro-Diagnostika.

Begriffsbestimmungen

Wie kommt das Produkt zum Endanwender?

„**Bereitstellung auf dem Markt**“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

„**Inverkehrbringen**“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt.

„**Inbetriebnahme**“ bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

Ausgenommen sind Prüfprodukte und Produkte für Leistungsstudien.

Begriffsbestimmungen

Hersteller

„**Hersteller**“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

„**Neuaufbereitung**“ im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

--> dabei beginnt EINE neue Lebensdauer für die neu aufbereiteten Produkte.

„**Aufbereitung**“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.

--> es beginnt KEINE neue Lebensdauer.

Wirtschaftsakteure

- Die Verordnungen definieren klar die Pflichten der Wirtschaftsakteure
 - Hersteller (**ERV**P)
 - Bevollmächtigte (**ERV**P)
 - Importeure
 - Händler
- **ERV**P (Einhaltung der **R**egulierungsvorschriften **V**erantwortliche **P**erson)
 - Jeder Hersteller und Bevollmächtigte (mit eingeschränkten Verantwortlichkeiten) muss eine „für die **E**inhaltung der **R**egulierungsvorschriften **v**erantwortliche **P**erson“ benennen.
 - Kleinst- und Kleinunternehmen können diese Person auch extern einbinden. Die Verantwortlichkeit und die Qualifikation sind genau festgelegt.



OEM / PLM wird **defacto** aufgrund der Verfügbarkeitsanforderungen der technischen Dokumentation unmöglich.



Mindestqualifikationen sind gefordert (Hochschulstudium + 1 Jahr einschlägige Berufserfahrung oder 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung).

Wen definiert die MDR als Wirtschaftsakteure?

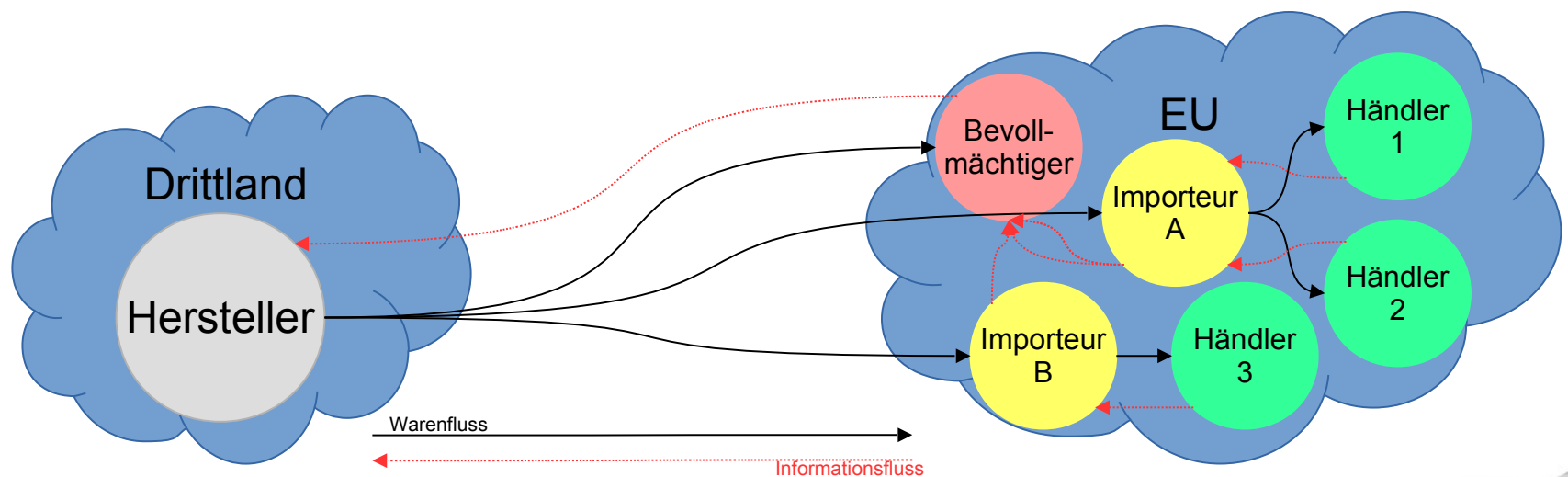
Bevollmächtigter bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person

- die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

Importeur bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person

- die ein Produkt aus einem **Drittland** auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.

Händler bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

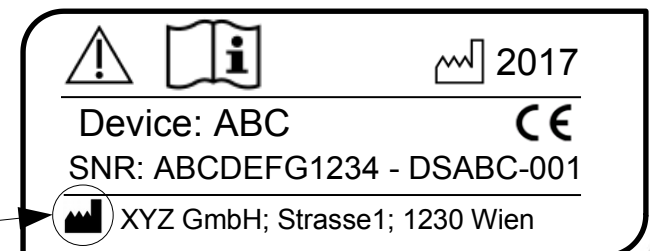


Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller (1/3)

- Produkte entsprechen den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I)
- **Risikomanagement** (Anhang I, Abschnitt 3) wird eingerichtet, angewandt und aufrechterhalten
- Hersteller führen Leistungsbewertung (IVD) bzw. Klinische Bewertung (MD) durch
- Technische Dokumentation
 - Verfassen der technischen Dokumentation und aktuell halten. Sie dient zur Bewertung der Konformität und entspricht Anhängen II und III.
 - Sicherstellen, dass technische Dokumentation 10 Jahre (MD / IVD) bzw. 15 Jahre (AIMD) nachdem das letzte Produkt auf den Markt gebracht worden ist, verfügbar ist.
 - Auf Ersuchen legt der Hersteller die technische Dokumentation oder deren Zusammenfassung den Behörden vor.
 - Hersteller außerhalb der EU stellen sicher, dass der Bevollmächtigte Zugang zu der technischen Dokumentation hat.
- Der Hersteller weist mittels Konformitätsbewertungsverfahren nach, dass die Allgemeinen Pflichten erfüllt werden und

- erstellt eine **Konformitätserklärung**
- bringt die CE Kennzeichnung an.

Herstellersymbol



Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller (2/3)

Erstmal einheitliche Festlegung was die Konformitätserklärung beinhalten muss:

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und — falls bereits ausgestellt die SRN des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten 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 der EU-Konformitätserklärung trägt.
3. die Basis-UDI-DI.
4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, wie z. B. gegebenenfalls ein fotografisches Bild, sowie seine Zweckbestimmung.
5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln
6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.
7. Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird.
8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen
10. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift





Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller (3/3)

- Hersteller sorgt dafür, dass **Gebrauchsanweisungen** in den jeweils relevanten Amtssprachen dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt werden und leicht verständlich sind.
- Hersteller kommen den Verpflichtungen des **UDI Systems** nach.
- Der Hersteller richtet ein **Qualitätsmanagementsystem** ein.
- Überwachung
 - Hersteller richtet ein **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)** ein.
 - Hersteller, welche annehmen, dass ein Produkt nicht mehr der Verordnung entspricht, führen eine Korrekturmaßnahme durch und informieren die Behörden (--> Meldung von Vorkommnissen).
 - Hersteller implementieren ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Korrekturmaßnahmen.
- Lassen Hersteller von anderen konzipieren oder herstellen, so ist deren Identität anzugeben.
- Hersteller sorgt dafür, dass eine den Risiken, Produkten und Unternehmen angemessene ausreichende finanzielle Deckung der potenziellen Haftung gemäß 85/374/EWG gewährleistet ist.

Artikel 11 / 12 – Bevollmächtigter / Wechsel dessen

- Hersteller außerhalb der Union müssen schriftlich eine natürliche oder juristische Person als Bevollmächtigten innerhalb der EU benennen.
 - Das schriftliche Mandat muss vom Bevollmächtigten angenommen werden
 - Der Bevollmächtigte händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus
- Der Bevollmächtigte ist auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller rechtlich haftbar.
- Der Wechsel des Bevollmächtigten ist klar zu regeln:
 - Zeitpunkt der Übergabe des Mandats
 - Zeitpunkt, wie lange der bisherige Bevollmächtigte genannt werden darf
 - Übergabe von Dokumenten
 - Verpflichtung des alten Bevollmächtigten alles weiterzuleiten

Bevollmächtigter

		 2017
Device: ABC		CE
SNR: ABCDEFG1234 - DSABC-001		
	XYZ Ltd; Street1; 12345 Miami USA	
EC	REP	ABC GmbH; 1230 Wien AT

Artikel 11 / 12 – Bevollmächtigter / Pflichten (1/2)

- Überprüfung, ob
 - Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt und
 - Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.
- Bereithaltung einer Kopie der
 - technischen Dokumentation
 - Konformitätserklärung
- Einhaltung der Registrierungsvorschriften
 - Bevollmächtigter als auch
 - Überprüfung der Einhaltung der Registrierungsvorschriften des Herstellers
- Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen auf Ersuchen einer zuständigen Behörde.

Artikel 11 / 12 – Bevollmächtigter / Pflichten (2/2)

- Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde,
 - um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller
 - Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. Zugang zu dem Produkt erhält.
- Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen.
- Unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse.
- Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

Artikel 13 – Allgemeine Pflichten der Importeure

Dürfen nur Produkte importieren, welche der Verordnung entsprechen:

- Bei Verdacht, dass ein Produkt nicht der Verordnung entspricht, darf der Importeur dieses Produkt nicht in Verkehr bringen und muss:
 - den Hersteller **und** dessen Bevollmächtigten informieren,
 - im Falle einer schwerwiegenden Gefahr auch die lokale Behörde informieren.

Vor Bereitstellung auf dem Markt muss Importeur prüfen, dass

- CE Kennzeichnung angebracht ist / Konformitätserklärung ausgestellt wurde,
- Hersteller bekannt ist und Bevollmächtigter ernannt wurde,
- das Produkt gemäß der Verordnung gekennzeichnet ist und die Gebrauchsanweisung vorliegt,
- der Hersteller einen UDI vergeben hat.

Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter seine Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den Bevollmächtigten oder den Hersteller, falls die genannten Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind.

Die Importeure ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten.

Artikel 13 – Allgemeine Pflichten der Importeure

Pflichten der Importeure **vor** Bereitstellung auf dem Markt

Importeure

- fügen Ihre **Handelsnamen** und **Kontakt Daten** dem Produkt zu, ohne die Angaben des Herstellers zu überdecken,
- halten eine Kopie der **Konformitätserklärung** bereit (MD / IVD 10 Jahre; AIMD 15 Jahre),
- sorgen dafür, dass **Produkte** den Angaben der Hersteller **entsprechend gelagert** und **transportiert** werden.

Artikel 13 – Allgemeine Pflichten der Importeure

Pflichten der Importeure **nach** Bereitstellung auf dem Markt

Mitwirkung bei Vigilanz und Marktüberwachung

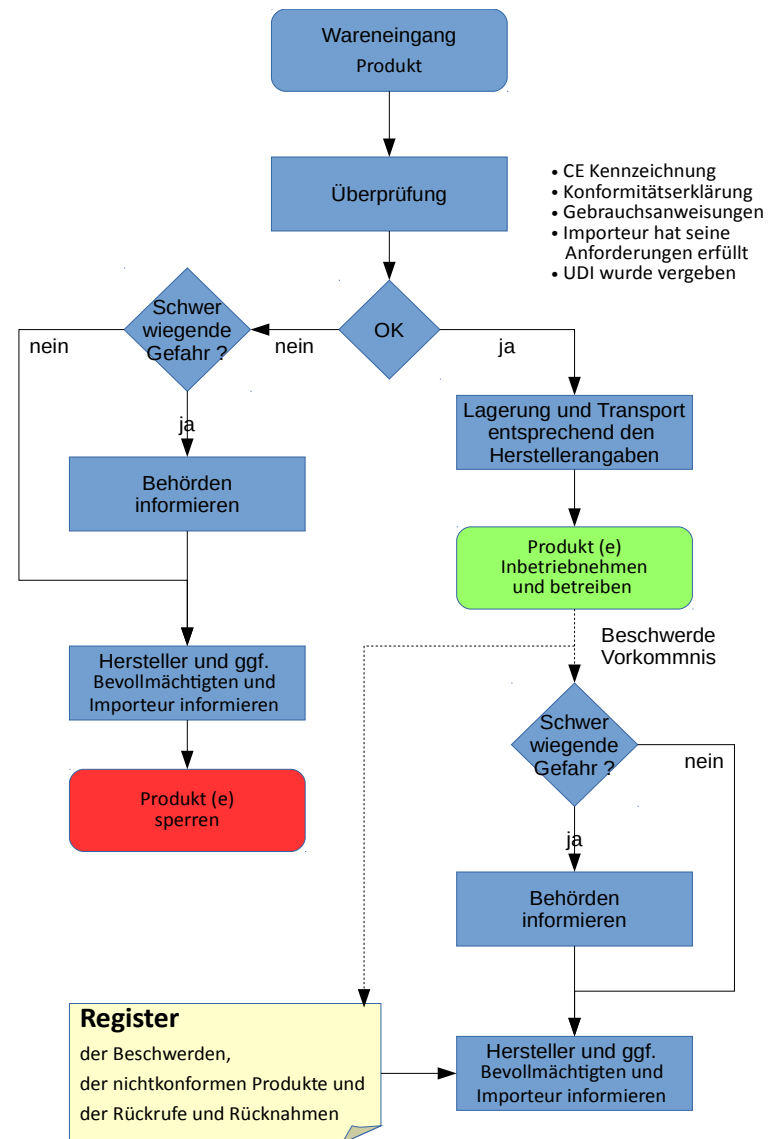
- führen ein **Register an Beschwerden** und stellen diese Daten dem Hersteller, Bevollmächtigten und Händlern zur Verfügung,
- **informieren** unverzüglich bei Beschwerden sowie Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse
 - den Hersteller **und** dessen Bevollmächtigten,
 - außerdem die lokale Behörde im Falle einer schwerwiegenden Gefahr.
- **agieren** bei Verdacht, dass ein in Verkehr gebrachtes Produkt nicht der Verordnung entspricht:
 - der Importeur hat den Hersteller **und** dessen Bevollmächtigten zu informieren.
 - im Falle einer schwerwiegenden Gefahr, ist auch die lokale Behörde zu informieren.
 - Importeure arbeiten mit den Behörden zusammen, um Gefahren zu minimieren und gewährleisten Behörden Zugang zu den Produkten.

Artikel 14 – Allgemeine Pflichten der Händler (1/5)

Pflichten der Händler **vor** der Bereitstellung auf dem Markt

- Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.
- Vor Bereitstellung auf dem Markt muss Händler prüfen, ob
 - das Produkt eine CE Kennzeichnung trägt,
 - Konformitätserklärung ausgestellt wurde,
 - Gebrauchsanweisungen beiliegen,
 - Importeur seine Anforderungen erfüllt,
 - eine UDI vergeben wurde.
- Bei Verdacht, dass ein Produkt nicht der Verordnung entspricht, darf der Händler dieses Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, und
 - hat der Händler den Hersteller **und** ggf. dessen Bevollmächtigten und Importeur zu informieren, und
 - im Falle einer schwerwiegenden Gefahr, ist auch die lokale Behörde zu informieren.

Artikel 14 – Allgemeine Pflichten der Händler (2/5)



Artikel 14 – Allgemeine Pflichten der Händler (3/5)

Pflichten der Händler **nach** der Bereitstellung auf dem Markt

Mitwirkung bei Vigilanz und Marktüberwachung

- Bei Verdacht, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht der Verordnung entspricht,
 - hat der Händler den Hersteller und ggf dessen Bevollmächtigten **und** den Importeur zu informieren,
 - im Falle einer schwerwiegenden Gefahr, ist auch die lokale Behörde zu informieren.
 - Händler arbeiten mit den Behörden zusammen, um Gefahren zu minimieren und gewährleisten Behörden Zugang zu den Produkten.
- Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse
 - hat der Händler unverzüglich an den Hersteller und ggf dessen Bevollmächtigten **und** den Importeur weiter zu leiten, und
 - im Falle einer schwerwiegenden Gefahr, ist auch die Behörde zu informieren, wo das bereitgestellt wurde.

Artikel 14 – Allgemeine Pflichten der Händler (4/5)

- Händler führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.
- Händler stellen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen, welche ihnen vorliegen, zur Verfügung.
- Händler sorgen dafür, dass Produkte den Angaben der Hersteller entsprechend gelagert und transportiert werden.

Artikel 14 – Allgemeine Pflichten der Händler (5/5)

Single Registration Number (SRN)

Die Kommission betreibt ein elektronisches System, mit dem die einmalige Registrierungsnummer (SRN-Single Registration Number) generiert wird und in dem die zur Identifizierung eines Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden.

Registrierung von Händlern

Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

Artikel 15 – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

- Hersteller verfügen in ihrer Organisation mindestens eine Person mit dem Fachwissen für IVD / MD, welche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist.
- Das Fachwissen ist nachzuweisen durch entsprechende Ausbildung und/oder Berufserfahrung
 - Abschluss eines **Hochschulstudiums** (oder gleichwertig) in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen, oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereichsowie
 - mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten,oder
 - vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Artikel 15 – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

- **Kleinst- und Kleinunternehmen**
 - sind **nicht** verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben.
 - müssen jedoch **dauerhaft** und **ständig** auf eine solche Person zurückgreifen können.
- **Bevollmächtigte** müssen dauerhaft auf eine Person mit Fachwissen über Regulierungsanforderungen für IVD/MD in der EU zugreifen können.
 - Gleiches Fachwissen wie "Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person" ist nachzuweisen.

Artikel 15 – Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

- Die Person ist verantwortlich für:
 - Konformität der Produkte
 - geprüft wird, bevor ein Produkt freigegeben wird
 - Technische Dokumentation & Konformitätserklärung auf dem neuesten Stand
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen sichergestellt
 - Berichtspflichten werden erfüllt
 - Erklärung im Fall von Prüfprodukten (Leistungsstudie (IVD) / Produktprüfung (MD))
- Sind mehrere Personen benannt, ist eine klare Teilung der Aufgabenbereiche zu dokumentieren.
- Keine Nachteile für diese Person innerhalb der Firma durch deren Erfüllung der Pflichten.

Artikel 16 – Fälle in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler und andere gelten

Importeure, Händler und andere werden zum **HERSTELLER** im Falle von

- Bereitstellung des Produktes unter eigenem Namen
- Änderung der Zweckbestimmung
- Änderung des Produktes, welche Auswirkung auf dessen Konformität haben

Nicht als Änderung des Produktes gelten

- Bereitstellung inkl. Übersetzung der Gebrauchsanweisung über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts erforderlich sind.
- Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße (Bei Sterilverpackungen nur, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken **nicht** geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.)

Der Händler und / oder Importeur verfügen über ein **Qualitätsmanagementsystem**, welches sicherstellt, dass die genannten Tätigkeiten ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Artikel 16 – Fälle in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler und andere gelten

Zum **Qualitätsmanagementsystem** gehören Verfahren, mit denen sichergestellt wird,

- dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist,
- dass die oben genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist,
- dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

DI Martin Schmid

Geschäftsführer & Senior-Consultant

en.co.tec Schmid KG

Unternehmensberatung & Akademie für Entwicklung, Zulassung &
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD

Breitenfurterstraße 401-413/25/R1

A – 1230 Wien

+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at

www.encotec.at