



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.9.2012  
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Der derzeitige EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte – ausgenommen In-vitro-Diagnostika – besteht in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates<sup>1</sup> über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Device Directive – AIMDD) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte<sup>2</sup> (Medical Device Directive – MDD), die zusammen eine große Bandbreite von Produkten abdecken. In der MDD werden die Produkte in 4 Risikoklassen unterteilt: Klasse I (geringes Risiko, beispielsweise Heftpflaster, Korrektionsbrillen), Klasse IIa (mittleres/geringes Risiko, beispielsweise Trachealtuben, Dentalfüllmasse), Klasse IIb (mittleres/höheres Risiko, beispielsweise Röntgengeräte, Knochenplatten und –schrauben) und Klasse III (hohes Risiko, beispielsweise Herzklappen, Hüftgelenktotalendoprothesen, Brustimplantate). Aktive implantierbare Medizinprodukte (beispielsweise Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren), die in den Geltungsbereich der AIMDD fallen, gehören *de facto* zu den Produkten der Klasse III.

Die beiden in den 90er Jahren verabschiedeten Richtlinien beruhen auf dem „neuen Konzept“ und zielen darauf ab, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Medizinprodukte bedürfen vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde, sondern müssen lediglich einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, die bei mit einem mittleren oder hohen Risiko behafteten Produkten von einer unabhängigen Drittpartei vorgenommen werden muss, der sogenannten „benannten Stelle“. Die benannten Stellen, von denen es in ganz Europa etwa 80 gibt, werden von den Mitgliedstaaten benannt und überwacht, und führen ihre Tätigkeiten unter Aufsicht der nationalen Behörden durch. Wurde ein Produkt zertifiziert, so wird es mit der CE-Kennzeichnung markiert, die den freien Verkehr dieses Produkts in den EU- und EFTA-Ländern sowie der Türkei ermöglicht.

Der bestehende Rechtsrahmen hat sich bewährt, ist jedoch auch scharf kritisiert worden, insbesondere nachdem die französischen Behörden feststellten, dass ein französischer Hersteller (*Poly Implant Prothèse* – PIP) offensichtlich bei der Herstellung von Brustimplantaten jahrelang industrielles Silikon anstelle des von der benannten Stelle genehmigten medizinischen Silikons verwendet und damit Tausenden Frauen in aller Welt großen Schaden zugefügt hatte.

Auf einem inzwischen 32 Länder umfassenden Binnenmarkt<sup>3</sup>, der ständigem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt unterliegt, haben sich erhebliche Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften ergeben; damit werden die wichtigsten Ziele der Richtlinien, nämlich die Sicherheit von Medizinprodukten und ihr freier Verkehr im Binnenmarkt, untergraben. Außerdem gibt es hinsichtlich bestimmter Produkte (beispielsweise aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben hergestellte Produkte, implantierbare oder sonstige invasive Produkte für kosmetische Zwecke) Regelungslücken bzw. Rechtsunsicherheit.

---

<sup>1</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>2</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>3</sup> EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Länder und Türkei.

Mit dieser Überarbeitung sollen diese Mängel behoben und Lücken geschlossen sowie die Patientensicherheit weiter gefördert werden. Es soll ein stabiler, transparenter, nachhaltiger und vor allem bedarfsgerechter Rechtsrahmen geschaffen werden. Er sollte sich fördernd auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie auswirken und innovativen Medizinprodukten einen raschen und kostengünstigen Zugang zum Markt ermöglichen, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe davon profitieren können.

Parallel zu diesem Vorschlag soll ein Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika (z. B. Bluttests) angenommen werden, die derzeit durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup> (*In Vitro* Diagnostics Directive – IVDD) geregelt sind. Die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, sind einander angepasst; die spezifischen Merkmale der Sektoren erfordern jedoch zwei unterschiedliche Rechtsakte.

## **2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

Zur Vorbereitung der Folgenabschätzung für diesen Vorschlag und den Vorschlag für eine Verordnung über IVD hat die Kommission zwei öffentliche Konsultationen durchgeführt, die erste vom 8. Mai bis 2. Juli 2008, die zweite vom 29. Juni bis 15. September 2010. Bei beiden Konsultationen wurden die allgemeinen Grundsätze und Mindeststandards für die Konsultation betroffener Parteien durch die Kommission eingehalten; auch Beiträge, die innerhalb einer angemessenen Frist nach Ende der Konsultation eingingen, wurden berücksichtigt. Nach Analyse der Beiträge veröffentlichte die Kommission eine Zusammenfassung der Ergebnisse sowie die einzelnen Beiträge auf ihrer Website<sup>5</sup>.

Bei der Konsultation im Jahr 2008 befanden die meisten Teilnehmer (insbesondere die Mitgliedstaaten und Wirtschaftsakteure), dass die vorgeschlagene Überarbeitung verfrüht sei. Sie wiesen auf die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> zur Änderung der AIMDD und der MDD hin, die ab dem 21. März 2010 gelten sollte, und auf den neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der am 1. Januar 2010 in Kraft treten sollte, und argumentierten, dass vor der Beurteilung der Notwendigkeit weiterer Änderungen zunächst die Auswirkungen dieser Änderungen abgewartet werden sollten.

Bei der Konsultation im Jahr 2010 standen Fragen im Zusammenhang mit der Überarbeitung der IVDD im Mittelpunkt, und es zeichnete sich eine deutliche Unterstützung für diese Initiative ab, die mit einer Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte im Allgemeinen verbunden war.

In den Jahren 2009, 2010 und 2011 wurden die bei einer Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte zu behandelnden Fragen immer wieder auf Sitzungen der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen Behörden und besonderer Arbeitsgruppen für benannte Stellen, Grenzfälle und Klassifizierung, klinische Prüfungen und Bewertungen, Vigilanz, Marktüberwachung, In-vitro-Diagnostika (IVD) sowie in einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe für eine einmalige

---

<sup>4</sup> ABL L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>5</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> ABL L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

Produktnummer diskutiert. Am 31. März und 1. April 2011 fand eine Sondersitzung der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte statt, auf der Fragen im Zusammenhang mit der Folgenabschätzung erörtert wurden. Darüber hinaus organisierten die Leiter der Arzneimittelbehörden und die für Medizinprodukte zuständigen Behörden am 27. April und am 28. September 2011 gemeinsame Workshops zur Entwicklung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte.

Weitere außerordentliche Sitzungen der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte, auf denen Fragen im Zusammenhang mit den beiden Legislativvorschlägen auf der Grundlage der Arbeitsunterlagen mit den ursprünglichen Vorschlagsentwürfen diskutiert wurden, fanden am 6. und 13. Februar 2012 statt. Die schriftlichen Anmerkungen zu den Arbeitsunterlagen wurden bei der weiteren Ausarbeitung der Vorschläge berücksichtigt.

Außerdem nahmen Vertreter der Kommission regelmäßig an Konferenzen teil, um den jeweiligen Stand der Legislativinitiative vorzustellen und mit den Interessenträgern zu erörtern. Es fanden Sitzungen zu diesem Thema auf höchster Ebene statt, an denen Vertreter der Wirtschaft, der benannten Stellen, der Gesundheitsberufe und der Patienten teilnahmen.

Auch im Rahmen der von der Kommission von November 2009 bis Januar 2010 organisierten „Untersuchung über die Zukunft des Medizinprodukte-Sektors“ wurden Aspekte im Zusammenhang mit einem geeigneten Rechtsrahmen besprochen. Am 22. März 2011 veranstaltete die Kommission zusammen mit der ungarischen Präsidentschaft eine hochrangige Konferenz zu Innovation in der Medizintechnik, zur Rolle der Medizinprodukteindustrie bei der Bewältigung der Herausforderungen im Bereich der Gesundheitsversorgung in Europa und zu der Frage, welcher Rechtsrahmen für diesen Sektor zur Deckung der künftigen Bedürfnisse geeignet ist. Nach dieser Konferenz wurden am 6. Juni 2011 Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte<sup>7</sup> angenommen. In den Schlussfolgerungen forderte der Rat die Kommission auf, die Rechtsvorschriften der EU für Medizinprodukte an den Bedarf von morgen anzupassen, um zu einem angemessenen, soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen zu kommen, der eine wichtige Voraussetzung für die Förderung der Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte bildet, von denen Europas Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe profitieren.

Infolge des PIP-Skandals nahm das Europäische Parlament am 14. Juni 2012 eine Entschließung zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten der französischen Firma PIP<sup>8</sup> an und forderte die Kommission auf, einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizintechnik gewährleisten würde.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

#### **3.1. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen (Kapitel I)**

Der Geltungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung entspricht weitestgehend dem kombinierten Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, d. h., er erfasst alle Medizinprodukte mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika. Der Geltungsbereich

---

<sup>7</sup> ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

<sup>8</sup> Entschließung vom 14. Juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262 auf <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

wird jedoch einerseits erweitert, um einige Produkte zu erfassen, die derzeit nicht in den Geltungsbereich der AIMDD/MDD fallen. Andererseits werden einige Produkte, die in manchen Mitgliedstaaten als Medizinprodukte vermarktet werden, vom Geltungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung ausgenommen.

Die Erweiterung des Geltungsbereichs betrifft

- Produkte, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben oder deren Derivaten, die substanziiell bearbeitet wurden, hergestellt worden sind (beispielsweise mit menschlichem Kollagen vorgefüllte Spritzen), ausgenommen Produkte, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien<sup>9</sup> fallen. Menschliche Gewebe und Zellen, die nicht substanziiell bearbeitet wurden, oder daraus gewonnene Produkte, die unter die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>10</sup> fallen, werden von diesem Vorschlag nicht erfasst;
- bestimmte implantierbare oder anderweitig invasive Produkte ohne medizinischen Zweck, die im Hinblick auf Merkmale und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln (beispielsweise nicht korrektive Kontaktlinsen, Implantate für ästhetische Zwecke).

Zusätzliche Bestimmungen über Produkte, die von der Verordnung nicht erfasst werden, wurden ebenfalls aufgenommen, und zwar mehr, um den Geltungsbereich klar abzustechen und so eine harmonisierte Durchführung zu gewährleisten als um eine Änderung des Geltungsbereichs des EU-Rechts zu erreichen. Sie betreffen:

- Produkte, die lebensfähige biologische Substanzen (beispielsweise lebende Mikroorganismen) enthalten oder aus solchen bestehen;
- Lebensmittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts<sup>11</sup> fallen (dies könnte bestimmte Schlankheitsprodukte betreffen); Medizinprodukte werden dagegen ausdrücklich vom Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ausgenommen (diagnostische Sonden oder Kameras werden also, auch wenn sie oral eingeführt werden, ganz klar nicht vom Lebensmittelrecht erfasst).

Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, ist die Grenze zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten manchmal schwer zu ziehen. Damit bei diesen Produkten unabhängig von ihrer Einordnung ein hohes Sicherheitsniveau gewährleistet ist, sollten die Produkte, die der Definition eines Medizinprodukts entsprechen, in die höchste Risikoklasse eingeordnet werden und den einschlägigen Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des

---

<sup>9</sup> ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

<sup>10</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

<sup>11</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>12</sup> genügen.

Die Kommission kann im Einklang mit ihren internen Vorschriften<sup>13</sup> eine Gruppe von Sachverständigen aus verschiedenen Sektoren (z. B. Medizinprodukte, IVD, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel und Biozide) einsetzen, die die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Bestimmung des jeweiligen rechtlichen Status von Produkten unterstützt.

Der Abschnitt mit den Begriffbestimmungen ist erheblich erweitert worden, um die Definitionen im Bereich der Medizinprodukte an die bereits etablierte europäische und internationale Praxis anzupassen, wie den neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten<sup>14</sup> und die von der „Global Harmonization Task Force“ für Medizinprodukte<sup>15</sup> entwickelten Leitlinien.

### **3.2. Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr (Kapitel II)**

Dieses Kapitel enthält für produktspezifische Binnenmarkt-Rechtsvorschriften typische Bestimmungen, in denen die Pflichten der beteiligten Wirtschaftsakteure (Hersteller, bevollmächtigte Vertreter von nicht in der EU niedergelassenen Herstellern, Importeure, Händler) festgelegt sind. Das Regelungsinstrument der „Gemeinsamen Technischen Spezifikationen“, das sich im Zusammenhang mit der IVDD als nützlich erwiesen hat, wird auf den breiteren Bereich der Medizinprodukte angewendet, damit die Kommission die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (die in Anhang I niedergelegt sind) und die Anforderungen an klinische Bewertungen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (niedergelegt in Anhang XIII) weiter präzisieren kann. Diese Anforderungen eröffnen den Herstellern allerdings auch die Möglichkeit, andere Lösungen zu finden, mit denen ein mindestens gleichwertiges Niveau an Sicherheit und Leistung garantiert werden kann.

Die rechtlichen Verpflichtungen der Hersteller sind der Risikoklasse der von ihnen hergestellten Produkte angepasst. Dies bedeutet z. B., dass zwar alle Hersteller verpflichtet sind, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu unterhalten, um sicherzustellen, dass ihre Produkte jederzeit den rechtlichen Anforderungen genügen, dass jedoch die Auflagen für Hersteller, die Produkte mit hohem Risiko herstellen, größer sind als die für Hersteller, die Produkte niedriger Risikoklassen herstellen. Hersteller von Medizinprodukten für einzelne Patienten – sogenannte Sonderanfertigungen – müssen gewährleisten, dass ihre Produkte sicher sind und bestimmungsgemäß funktionieren; die damit verbundenen regulatorischen Anforderungen bleiben jedoch gering.

---

<sup>12</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>13</sup> Mitteilung des Präsidenten an die Kommission vom 10.11.2010 „Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission: Horizontale Bestimmungen und öffentliches Register“, K(2010)7649 endgültig.

<sup>14</sup> Der „Neue Rechtsrahmen“ umfasst die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

<sup>15</sup> <http://www.ghtf.org/>

Die wichtigsten Dokumente für den Hersteller zum Nachweis der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sind die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung, die für die in Verkehr gebrachten Produkte erstellt werden müssen. In den Anhängen II und III ist aufgeführt, welche Angaben diese mindestens enthalten müssen.

Außerdem stellen folgende Konzepte Neuerungen im Bereich der Medizinprodukte dar:

- Einführung der Anforderung, dass beim Hersteller eine „qualifizierte Person“ für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständig sein muss. In den EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel und in den Rechtsvorschriften mancher Mitgliedstaaten zur Umsetzung der AIMDD/MDD gibt es ähnliche Anforderungen.
- Da im sogenannten parallelen Handel mit Medizinprodukten der Grundsatz des freien Verkehrs von den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich angewendet wird und viele diesen Handel de facto verbieten, werden klare Bedingungen für Unternehmen festgelegt, die an der Neuetikettierung und/oder dem Umpacken von Medizinprodukten beteiligt sind.
- Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.
- Gemäß Artikel 12a der MDD, der mit der Richtlinie 2007/47/EG eingefügt wurde, muss die Kommission einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Legislativvorschläge zu diesem Thema vorlegen. Auf der Grundlage der von der Kommission in ihrem Bericht vom 27. August 2010<sup>16</sup> dargelegten Erkenntnisse, in denen die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) vom 15. April 2010 berücksichtigt wurde, schlägt die Kommission strenge Regeln für die Aufbereitung von Einmalprodukten vor, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten und es dabei gleichzeitig zu ermöglichen, dass diese Praxis im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickelt wird. Die Aufbereitung von Einmalprodukten wird als Herstellung neuer Produkte betrachtet; daher müssen Aufbereiter die für Hersteller geltenden Auflagen erfüllen. Die Aufbereitung von Einmalprodukten, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden (beispielsweise Produkte für chirurgische Eingriffe) sollte grundsätzlich verboten sein. Da bestimmte Mitgliedstaaten möglicherweise besondere Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Aufbereitung von Einmalprodukten haben, behalten sie die Befugnis, diese Praxis sowie das Verbringen von Einmalprodukten in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer zum Zwecke der Aufbereitung und die Einfuhr solcher Produkte auf ihren Markt gänzlich zu untersagen.

---

<sup>16</sup> Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG, KOM(2010)443 endgültig.

### **3.3. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Eudamed (Kapitel III)**

Gegenstand dieses Kapitels ist eines der größten Probleme des derzeitigen Systems: der Mangel an Transparenz. Das Kapitel sieht Folgendes vor:

- Die Wirtschaftsakteure müssen in der Lage sein, ihre Zulieferer und ihre Abnehmer klar zu identifizieren;
- die Hersteller müssen ihre Produkte mit einer einmaligen Produktnummer kennzeichnen, die eine Rückverfolgung ermöglicht. Das System der einmaligen Produktnummern wird stufenweise eingeführt und ist der Risikoklasse der jeweiligen Produkte angepasst;
- die Hersteller/bevollmächtigte Vertreter und Importeure müssen sich selbst und die von ihnen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Produkte in einer zentralen europäischen Datenbank registrieren;
- die Hersteller von Produkten mit hohem Risiko müssen einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung öffentlich zugänglich machen, einschließlich der wichtigsten Elemente der zugrundeliegenden klinischen Daten;
- die Weiterentwicklung der mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission<sup>17</sup> geschaffenen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), die integrierte elektronische Systeme für die einmalige europäische Produktnummer, die Registrierung von Produkten und relevanten Wirtschaftsakteuren, die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen sowie für klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung enthalten wird. Ein Großteil der in Eudamed enthaltenen Informationen wird öffentlich zugänglich sein, je nach den Bestimmungen für die einzelnen elektronischen Systeme.

Die Einrichtung eines zentralen Registers wird nicht nur ein hohes Maß an Transparenz gewähren, sondern auch die unterschiedlichen nationalen Registrierungsanforderungen abschaffen, die in den letzten Jahren aufgestellt wurden und durch die die Befolgungskosten für die Wirtschaftsakteure erheblich gestiegen sind. Damit werden also auch die Verwaltungslasten für die Hersteller gesenkt.

### **3.4. Benannte Stellen (Kapitel IV)**

Die korrekte Funktionsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger zu einem System sicherzustellen, das in den letzten Jahren stark kritisiert wurde, zum einen aufgrund der Unterschiede bei der Benennung und Überwachung der benannten Stellen und zum anderen aufgrund der Unterschiede hinsichtlich der Qualität und Gründlichkeit der von diesen Stellen vorgenommenen Risikobewertungen, insbesondere der Beurteilung der klinischen Bewertung durch den Hersteller.

---

<sup>17</sup> ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.



Im Einklang mit dem neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten sieht der Vorschlag Auflagen für die nationalen Behörden vor, die für die benannten Stellen zuständig sind. Letztlich verantwortlich für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen sind nach wie vor die einzelnen Mitgliedstaaten; in Anhang VI sind jedoch strengere und genauere Kriterien dafür festgelegt. Der Vorschlag baut somit auf den in den meisten Mitgliedstaaten bereits bestehenden Strukturen auf, statt die Zuständigkeit auf EU-Ebene zu verlagern, was Bedenken hinsichtlich der Subsidiarität hätte auslösen können. Jede neue Benennung jedoch, sowie in regelmäßigen Abständen die Überwachung der benannten Stellen, unterliegt „gemeinsamen Bewertungen“ durch Experten der Mitgliedsstaaten und der Kommission, so dass eine wirksame Kontrolle auf EU-Ebene stattfindet.

Parallel dazu wird die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern erheblich gestärkt, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Fabrikkontrollen sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an Produkten durchzuführen. Gemäß dem Vorschlag muss das Personal der benannten Stelle, das an den Bewertungen von Medizinprodukten beteiligt ist, regelmäßig wechseln, so dass ein ausgewogenes Verhältnis erreicht wird zwischen dem Fachwissen und der Erfahrung, die für die Durchführung gründlicher Bewertungen erforderlich sind, einerseits, und der Notwendigkeit, Objektivität und Neutralität gegenüber den Herstellern zu gewährleisten, deren Produkte Gegenstand der Bewertungen sind, andererseits.

### **3.5. Einstufung und Konformitätsbewertung (Kapitel V)**

Der Vorschlag folgt dem (sowohl auf europäischer als auch auf internationaler Ebene) etablierten Konzept der Einstufung von Medizinprodukten in vier Klassen, je nach den potenziell mit der technischen Konzeption und der Herstellung verbundenen Risiken. Die Bestimmungen über die Einstufung (die in Anhang VII niedergelegt sind) tragen dem technischen Fortschritt und den bei Vigilanz und Marktüberwachung gesammelten Erfahrungen Rechnung. So wurden beispielsweise Apheresemaschinen von der Klasse IIb in die Klasse III hinaufgestuft, da Zwischenfälle mit Blutplasmaspendedern aufgetreten waren und Frankreich einen entsprechenden Antrag eingereicht hat. Um zu gewährleisten, dass ein der Richtlinie 90/385/EWG des Rates gleichwertiges Sicherheitsniveau beibehalten wird, wurden aktive implantierbare Medizinprodukte und ihr Zubehör in die höchste Risikoklasse (Klasse III) eingestuft.

Die Einstufung eines Medizinprodukts ist ausschlaggebend dafür, welches Verfahren bei der Sicherheitsbewertung anzuwenden ist; diesbezüglich folgt der Vorschlag im Großen und Ganzen der AIMDD/MDD. Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I kann generell in der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Verfügt ein Produkt der Klasse I jedoch über eine Messfunktion oder wird es als steriles Produkt verkauft, so müssen die mit der Messfunktion oder dem Sterilisierungsverfahren verbundenen Aspekte von einer benannten Stelle überprüft werden. Bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III ist ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, das der Risikoklasse angemessen sein muss; Produkte der Klasse III benötigen dabei eine ausdrückliche Genehmigung der Konzeption oder Art des Produkts sowie des Qualitätsmanagementsystems, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Bei Produkten der Klassen IIa und IIb überprüft die benannte Stelle das Qualitätsmanagementsystem und für repräsentative Stichproben die technische Dokumentation. Nach der Erstzertifizierung führen die benannten Stellen regelmäßige Kontrollbewertungen nach dem Inverkehrbringen durch.

Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, anhand deren die benannte Stelle das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers prüft, die technische Dokumentation kontrolliert, das Konzeptionsdossier überprüft oder die Produktart genehmigt, sind in den Anhängen VIII bis X festgelegt. Die Verfahren wurden gestrafft und vereinheitlicht. Mit dem Vorschlag werden die Befugnisse und Zuständigkeiten der benannten Stellen gestärkt und die Regeln, an die sich die benannten Stellen bei der Durchführung ihrer Bewertung halten müssen, präzisiert, und zwar sowohl für die Phase vor als auch für die Phase nach dem Inverkehrbringen (z. B. welche Unterlagen vorzulegen sind, was die Überprüfung umfasst, unangekündigte Fabrikbesuche, Untersuchung von Stichproben), damit gleiche Bedingungen für alle Marktteilnehmer gewährleistet und benannte Stellen nicht übermäßig großzügig sind. Hersteller von Sonderanfertigungen unterliegen weiterhin einem besonderen Verfahren (das in Anhang XI niedergelegt ist), an dem die benannten Stellen nicht beteiligt sind.

Außerdem wird mit dem Vorschlag die Verpflichtung für die benannten Stellen eingeführt, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an eine Expertenkommission zu melden (siehe Nr. 3.8). Die Expertenkommission hat die Befugnis, die benannte Stelle aus wissenschaftlich fundierten Gründen um Vorlage einer Vorabbewertung zu ersuchen, zu der sich die Expertenkommission dann innerhalb von 60 Tagen<sup>18</sup> äußern kann, bevor die benannte Stelle eine Prüfbescheinigung ausstellen darf. Durch diesen Kontrollmechanismus erhalten die Behörden die Möglichkeit, einzelne Bewertungen genauer zu betrachten und ihre Meinung dazu zu äußern, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird. Ein ähnliches Verfahren wird bereits bei unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukten angewendet (Richtlinie 2003/32/EG der Kommission<sup>19</sup>). Dieses Verfahren sollte die Ausnahme, nicht die Regel darstellen, und klaren, transparenten Kriterien folgen.

### **3.6. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen (Kapitel VI)**

Aufbauend auf dem derzeitigen Anhang X der MDD sind in diesem Kapitel die wichtigsten Pflichten der Hersteller hinsichtlich der Durchführung der klinischen Bewertung festgelegt, die sie zum Nachweis der Sicherheit und Leistung der Produkte benötigen. Detailliertere Anforderungen sind in Anhang XIII niedergelegt, in dem die klinische Bewertung vor dem Inverkehrbringen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen behandelt werden, die zusammen einen ununterbrochenen Prozess über die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts darstellen.

Das Verfahren für die Durchführung klinischer Prüfungen (die den klinischen Prüfungen bei Arzneimitteln entsprechen), das derzeit in Artikel 15 der MDD in groben Zügen umrissen ist, wird weiter ausgearbeitet. Zunächst wird das Konzept des „Sponsors“ eingeführt und mit der Definition in Einklang gebracht, die in dem jüngsten Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, mit der die Richtlinie 2001/20/EG<sup>20</sup> aufgehoben werden soll, verwendet wird.

---

<sup>18</sup> Gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EWG, EURATOM) Nr. 1182/71 des Rates vom 3. Juni 1971 zur Festlegung der Regeln für die Fristen, Daten und Termine, ABl. L 124 vom 8.6.1971, S. 1 bedeutet „Tage“ im Sinne dieser Verordnung „Kalendertage“.

<sup>19</sup> ABl. L 105 vom 26.4.2003, S. 18. Mit Wirkung vom 29. August 2013 wird diese Richtlinie durch die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3) ersetzt.

<sup>20</sup> KOM(2012)369.

Sponsor kann der Hersteller, sein bevollmächtigter Vertreter oder eine andere Einrichtung sein; in der Praxis handelt es sich dabei oft um eine „Vertragsforschungseinrichtung“, die klinische Prüfungen für den Hersteller durchführt. Der Geltungsbereich des Vorschlags beschränkt sich jedoch auf zur Erfüllung rechtlicher Vorschriften durchgeführte klinische Prüfungen, d.h. auf die Prüfungen, die der Erlangung oder der Bestätigung einer rechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen dienen. Nicht kommerzielle klinische Prüfungen, die also nicht zur Erfüllung rechtlicher Auflagen durchgeführt werden, fallen nicht unter diese Verordnung.

Gemäß international anerkannten ethischen Grundsätzen muss jede klinische Prüfung in einem öffentlich zugänglichen elektronischen System registriert sein, das die Kommission einrichten wird. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten mit der zukünftigen EU-Datenbank interoperabel sein, die gemäß der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

Bevor der Sponsor eine klinische Prüfung beginnt, muss er einen Antrag einreichen, um zu bestätigen, dass es weder Gesundheits- noch Sicherheits- oder ethische Aspekte gibt, die gegen eine Durchführung dieser Prüfung sprechen würden. Für die Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, wird es ein neues Verfahren geben: In Zukunft können sie über das von der Kommission einzurichtende elektronische System einen einzigen Antrag einreichen. Infolgedessen werden die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte des Medizinprodukts, das einer klinischen Prüfung unterzogen werden soll, von den betroffenen Mitgliedstaaten unter Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats bewertet. Die Bewertung von Aspekten nationaler, lokaler oder ethischer Art (z. B. Haftung, Eignung der Prüfer und Prüfstellen, Einwilligung nach Aufklärung) wird jedoch auf Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten durchgeführt, so dass jeder betroffene Mitgliedstaat letzten Endes selbst entscheiden kann, ob die klinische Prüfung auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf. Im Einklang mit dem oben erwähnten Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln sieht auch dieser Vorschlag vor, dass es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, den organisatorischen Aufbau zur Genehmigung klinischer Prüfungen auf nationaler Ebene festzulegen. Der Vorschlag nimmt also Abstand von einem gesetzlich vorgeschriebenen dualen System mit zwei getrennten Stellen, der zuständigen nationalen Behörde und der Ethik-Kommission.

### **3.7. Vigilanz und Marktüberwachung (Kapitel VII)**

Ein gut funktionierendes Vigilanz-System stellt gewissermaßen das Rückgrat eines stabilen Rechtsrahmens in diesem Sektor dar, da Komplikationen mit Medizinprodukten, die implantiert werden oder viele Jahre, manchmal sogar Jahrzehnte lang funktionieren sollen, erst nach einer gewissen Zeit auftreten können. In diesem Bereich besteht die hauptsächliche Neuerung, die mit diesem Vorschlag eingeführt wird, in der Einrichtung eines EU-Portals, in dem Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse und die von ihnen getroffenen Korrekturmaßnahmen melden müssen, damit das Risiko eines erneuten Auftretens verringert wird. Die Angaben werden dann automatisch an die betroffenen nationalen Behörden weitergeleitet. Ist ein gleiches oder ein ähnliches Vorkommnis schon einmal aufgetreten, oder muss eine Korrekturmaßnahme in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, übernimmt eine koordinierende Behörde die Leitung bei der Untersuchung des Falls. Dabei wird betont, dass Arbeitsteilung und Erfahrungsaustausch wichtig sind, um ineffiziente Doppelarbeit zu vermeiden.

Die wichtigsten Ziele des Vorschlags bezüglich der Marktüberwachung sind eine Stärkung der Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist, und die Klarstellung der anzuwendenden Verfahren.

### **3.8. Governance (Kapitel VIII und IX)**

Für die Durchführung der zukünftigen Verordnung sind die Mitgliedstaaten zuständig. Eine zentrale Rolle bei der einheitlichen Auslegung und Anwendung wird eine Expertenkommission spielen (die „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“), deren Mitglieder von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Medizinprodukte ernannt werden und der die Kommission vorsitzt. Die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen werden ein Forum für Diskussionen mit den Interessenträgern bilden. Mit dem Vorschlag wird eine Rechtsgrundlage dafür geschaffen, dass in Zukunft für besondere Gefahren oder Technologien von der Kommission EU-Referenzlaboratorien benannt werden – ein Konzept, das sich im Lebensmittelsektor bereits bewährt hat.

Die in der Folgenabschätzung bevorzugten Lösungen für die Verwaltung auf EU-Ebene ist entweder die Erweiterung der Zuständigkeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auf Medizinprodukte oder die direkte Verwaltung des Regelungssystems für Medizinprodukte durch die Kommission. Angesichts der klaren Präferenz der Interessenträger und vieler Mitgliedstaaten sieht der Vorschlag vor, die Kommission damit zu beauftragen, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte technisch, wissenschaftlich und logistisch zu unterstützen.

### **3.9. Schlussbestimmungen (Kapitel X)**

Gemäß dem Vorschlag erhält die Kommission die Befugnis, je nach Bedarf im Laufe der Zeit entweder Durchführungsrechtsakte zur Anwendung der Verordnung oder delegierte Rechtsakte zur Ergänzung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte zu erlassen.

Auch andere EU-Rechtsakte, die einen Zusammenhang mit Medizinprodukten aufweisen, werden durch den Vorschlag geändert. Bei Kombinationsprodukten aus Arzneimitteln und Medizinprodukten, die unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen, sehen die AIMDD und die MDD bereits vor, dass der Medizinprodukt-Teil den für Medizinprodukte geltenden grundlegenden Anforderungen genügen muss. Allerdings wird die Einhaltung dieser Anforderung derzeit im Rahmen des Verfahrens zur Zulassung des betreffenden Arzneimittels nicht überprüft. Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, in dem festgelegt ist, was ein Zulassungsantrag enthalten muss, wird deshalb dahingehend geändert, dass der Antragsteller künftig nachzuweisen hat (z. B. anhand einer EU-Konformitätserklärung oder einer von einer benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigung), dass der Medizinprodukt-Teil den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der künftigen Verordnung über Medizinprodukte genügt.

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel<sup>21</sup> wird dahingehend geändert, dass die Kommission die Befugnis erhält, zu bestimmen, ob ein Produkt als kosmetisches Mittel gilt

---

<sup>21</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

oder nicht. Diese Möglichkeit besteht im Rahmen der AIMDD und der MDD derzeit bereits und wird in diesem Vorschlag beibehalten. Sie besteht auch nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>22</sup>. Dadurch wird es leichter, EU-weit einheitliche Entscheidungen in Grenzfällen zu treffen, in denen der rechtliche Status eines Produkts bestimmt werden muss.

Die Lebensmittel-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) wird dahingehend geändert, dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden (siehe Nr. 3.1).

Die neue Verordnung wird drei Jahre nach ihrem Inkrafttreten anwendbar; so haben Hersteller, benannte Stellen und Mitgliedstaaten Zeit, sich an die neuen Anforderungen anzupassen. Die Kommission benötigt eine gewisse Zeit, um die IT-Infrastruktur einzurichten und die organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die für die Funktionsweise des neuen Rechtssystems erforderlich sind. Die Benennung benannter Stellen gemäß den neuen Anforderungen und Verfahren sollte möglichst bald nach Inkrafttreten der Verordnung beginnen, damit sichergestellt ist, dass bei Geltungsbeginn ausreichend benannte Stellen gemäß den neuen Bestimmungen zur Verfügung stehen, um Marktengpässe bei Medizinprodukten zu vermeiden. Für die Registrierung von Medizinprodukten, einschlägigen Wirtschaftsakteuren und von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen sind besondere Übergangsbestimmungen vorgesehen, damit der Übergang von Registrierungsanforderungen auf nationaler Ebene zu einer zentralen Registrierung auf EU-Ebene reibungslos verläuft.

Mit der zukünftigen Verordnung werden die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ersetzt und aufgehoben.

### **3.10. Zuständigkeit der EU, Subsidiarität und Rechtsform**

Der Vorschlag beruht auf einer doppelten Rechtsgrundlage, nämlich auf Artikel 114 und auf Artikel 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Mit Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon wurde die Rechtsgrundlage für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes, auf der die derzeit geltenden Richtlinien zu Medizinprodukten beruhen, durch eine spezifisch auf die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte ausgerichtete Rechtsgrundlage ergänzt. Indem sie Vorschriften über Medizinprodukte erlässt, übt die EU ihre geteilte Zuständigkeit gemäß Artikel 4 Absatz 2 AEUV aus.

Gemäß den derzeit geltenden Richtlinien über Medizinprodukte besteht für Produkte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, grundsätzlich freier Verkehr in der EU. Die vorgeschlagene Überarbeitung der bestehenden Richtlinien, mit der die mit dem Vertrag von Lissabon eingeführten Änderungen bezüglich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden, kann nur auf EU-Ebene erfolgen. Sie ist erforderlich, um das Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit für alle Patienten und Anwender in Europa zu verbessern, und um die Mitgliedstaaten daran zu hindern, unterschiedliche Produktvorschriften zu erlassen, die eine weitere Zersplitterung des Binnenmarktes zur Folge hätten. Durch harmonisierte Bestimmungen und Verfahren könnten Hersteller, insbesondere KMU, die mehr als 80 % des Sektors darstellen, die mit den unterschiedlichen Rechtsvorschriften der verschiedenen

---

<sup>22</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

Mitgliedstaaten verbundenen Kosten reduzieren, während gleichzeitig ein einheitlich hohes Schutzniveau in der gesamten EU gewährleistet ist. Entsprechend den in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union genannten Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität geht dieser Vorschlag nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung. Eine Verordnung ist das geeignete Rechtsinstrument, da sie klare und ausführliche Regeln vorschreibt, die gleichzeitig und einheitlich in der gesamten EU anwendbar werden. Die Unterschiede bei der Umsetzung der AIMDD und der MDD durch die Mitgliedstaaten haben zu unterschiedlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveaus geführt und Hemmnisse für den Binnenmarkt dargestellt; dies kann nur mithilfe einer Verordnung vermieden werden. Die Ersetzung der nationalen Umsetzungsmaßnahmen hat auch eine vereinfachende Wirkung, da alle Wirtschaftsakteure ihre Geschäfte auf der Grundlage eines einzigen Rechtsrahmes betreiben können, statt auf der eines „Flickwerks“ aus 27 verschiedenen nationalen Rechtsordnungen.

Die Wahl der Rechtsform der Verordnung bedeutet jedoch nicht, dass jegliche Entscheidungsbefugnis zentralisiert ist. Die Mitgliedstaaten sind weiterhin für die Anwendung der harmonisierten Bestimmungen, z. B. die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Benennung der benannten Stellen, die Bewertung von Vigilanz-Fällen, die Marktüberwachung und Durchsetzungsmaßnahmen (z. B. Sanktionen) zuständig.

### **3.11. Grundrechte**

Gemäß der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zielt dieser Vorschlag auf die Gewährleistung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz (Artikel 35 der Charta) und Verbraucherschutz (Artikel 38 der Charta) ab, indem er ein hohes Sicherheitsniveau der auf dem EU-Markt angebotenen Medizinprodukte sicherstellt. Der Vorschlag hat Auswirkungen auf die unternehmerische Freiheit (Artikel 16), doch sind die den Herstellern, bevollmächtigten Vertretern, Importeuren und Händlern von Medizinprodukten auferlegten Verpflichtungen erforderlich, um ein hohes Sicherheitsniveau dieser Produkte zu garantieren.

Der Vorschlag enthält Garantien für den Schutz personenbezogener Daten. Was die medizinische Forschung betrifft, so muss gemäß dem Vorschlag jede klinische Prüfung, an der menschliche Probanden teilnehmen, unter Beachtung der menschlichen Würde, des Rechts auf körperliche und geistige Unversehrtheit der beteiligten Personen und des Grundsatzes der freiwilligen Einwilligung nach vorheriger Aufklärung durchgeführt werden, im Einklang mit Artikel 1, Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Charta.

## **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Der Vorschlag hat folgende Auswirkungen auf den Haushalt:

- Kosten für die Weiterentwicklung der Eudamed-Datenbank (einmalige Kosten und laufende Betriebskosten);
- Kosten für Kommissionsbedienstete, die die „gemeinsamen Bewertungen“ durch die benannten Stellen organisieren bzw. daran mitwirken;

- Kosten der Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten, die an den „gemeinsamen Bewertungen“ der benannten Stellen mitwirken, die gemäß der Regelung der Kommission über die Erstattung der Kosten von Experten übernommen werden;
- Kosten für Kommissionsbedienstete, die technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ihre Untergruppen und für die koordinierenden Mitgliedstaaten im Bereich klinischer Prüfungen und Vigilanz bereitstellen;
- Kosten für Kommissionsbedienstete, die den EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte verwalten und entwickeln (Anwendung dieser Verordnung und Ausarbeitung von delegierten bzw. Durchführungsrechtsakten) und die Mitgliedstaaten bei der wirksamen und effizienten Durchführung der Verordnung unterstützen;
- Kosten für die Organisation von Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ihrer Untergruppen und des Ausschusses gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, einschließlich der Kostenerstattung für die von den Mitgliedstaaten ernannten Mitglieder, damit ein hohes Maß an Koordination unter den Mitgliedstaaten gewährleistet ist;
- Kosten für die Einrichtung und Verwaltung des Kontrollmechanismus für die Konformitätsbewertungen durch die benannten Stellen bei Produkten mit hohem Risiko, einschließlich Kosten für die technische Infrastruktur für den Datenaustausch;
- Kosten für den Betrieb von EU-Referenzlaboratorien, wenn diese benannt sind;
- Kosten für die Teilnahme an internationalen Kooperationsmaßnahmen.

Genaue Angaben zu den Kosten sind dem Finanzbogen zu entnehmen. Eine ausführliche Erörterung der Kosten ist im Folgenabschätzungsbericht zu finden.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>23</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>24</sup>,

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten<sup>25</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte – mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika – besteht aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>26</sup> und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>27</sup>. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Schutz von Sicherheit und Gesundheit gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

---

<sup>23</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>24</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>25</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>26</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>27</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.



- (2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.
- (3) Zur Verbesserung von Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.
- (4) Soweit möglich sollten Leitlinien für Medizinprodukte, die auf internationaler Ebene insbesondere im Rahmen der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Medizinprodukteforums („International Medical Devices Regulators Forum“) entwickelt wurden, berücksichtigt werden, damit die weltweite Übereinstimmung von Rechtsvorschriften, die zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktnummer, allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, Klassifizierungskriterien, Konformitätsbewertungsverfahren und klinische Prüfungen.
- (5) Aus historischen Gründen unterliegen aktive implantierbare Medizinprodukte und andere Medizinprodukte zwei verschiedenen Rechtsakten (Richtlinie 90/385/EWG bzw. Richtlinie 93/42/EWG). Zwecks Vereinfachung sollten die beiden Richtlinien, die beide mehrfach geändert wurden, durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt werden, der für alle Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika gilt.
- (6) Eine Verordnung ist das geeignete Rechtsinstrument, da sie klare und ausführliche Bestimmungen enthält, die keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass die Rechtsvorschriften in der gesamten EU gleichzeitig angewendet werden.
- (7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von

Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>28</sup> sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.

- (8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel<sup>29</sup> aufgenommen werden.
- (9) Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von dieser Verordnung oder von der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>30</sup> erfasst. Ein sinnvolles Zusammenspiel der beiden Rechtsakte sollte gewährleistet sein, insbesondere was Konsultationen in der Bewertungsphase vor dem Inverkehrbringen und den Austausch von Informationen über Vigilanzfälle betrifft, bei denen es um kombinierte Produkte geht. Im Fall von Arzneimitteln, die ein Medizinprodukt enthalten, sollte im Rahmen des Zulassungsverfahrens in geeigneter Weise bewertet werden, ob das Medizinprodukt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Die Richtlinie 2001/83/EWG sollte daher geändert werden.
- (10) Das EU-Recht weist Lücken im Hinblick auf Produkte auf, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben, die substanziell bearbeitet wurden, hergestellt worden sind, und die nicht von der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>31</sup> erfasst werden. Während Spende, Beschaffung und Testung der menschlichen Gewebe und Zellen, die für die Herstellung solcher Produkte verwendet werden, nach wie vor durch die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>32</sup> geregelt werden sollten, sollten die fertigen Produkte in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen. Menschliche Gewebe und Zellen, die nicht substanziell bearbeitet wurden, z. B. demineralisierte Knochenmatrix, und aus solchen Geweben und Zellen gewonnene Produkte sollten von der vorliegenden Verordnung nicht erfasst werden.
- (11) Bestimmte implantierbare oder anderweitig invasive Produkte, die dem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische

---

<sup>28</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>29</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>30</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>31</sup> ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

<sup>32</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, sollten von der vorliegenden Verordnung erfasst werden.

- (12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.
- (13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2001/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien<sup>33</sup> eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden können, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.
- (14) Die in der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG<sup>34</sup> und in der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG<sup>35</sup> behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu diesen Richtlinien eine *Lex Specialis* darstellen.
- (15) Die vorliegende Verordnung sollte Anforderungen an Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten enthalten, die ionisierende Strahlung abgeben, unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen<sup>36</sup> und der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom<sup>37</sup>, mit denen andere Ziele verfolgt werden.

---

<sup>33</sup> ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

<sup>34</sup> ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

<sup>35</sup> ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

<sup>36</sup> ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

<sup>37</sup> ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22.

- (16) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Anforderungen der vorliegenden Verordnung auch für die Länder gelten, die mit der EU Abkommen geschlossen haben, die dem betreffenden Land für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung den gleichen Status einräumen wie einem Mitgliedstaat; dies betrifft derzeit das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum<sup>38</sup>, das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen<sup>39</sup> und das Abkommen vom 12. September 1963 zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Türkei<sup>40</sup>.
- (17) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass sowohl Medizinprodukte, die Personen in der EU über Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften<sup>41</sup> angeboten werden, als auch Medizinprodukte, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für Personen in der EU zu erbringen, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen müssen, und zwar spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem das Produkt in der EU in Verkehr gebracht oder die Dienstleistung in der EU erbracht wird.
- (18) Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sollten dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden, z. B. für Software, die vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Medizinprodukt-Definition genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist.
- (19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über die europäische Normung<sup>42</sup> nachweisen dürfen.
- (20) Gemäß der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika<sup>43</sup> ist die Kommission zum Erlass gemeinsamer technischer Spezifikationen für bestimmte Kategorien von In-vitro-Diagnostika befugt. In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Standards gibt oder diese nicht ausreichen, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, technische Spezifikationen festzulegen, die eine Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Anforderungen an die klinische Bewertung und/oder klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen erlauben.
- (21) Im Interesse einer höheren Rechtssicherheit sollten die Definitionen im Bereich der Medizinprodukte, beispielsweise die Definition des Wirtschaftsakteurs, klinischer

---

<sup>38</sup> ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

<sup>39</sup> ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 369.

<sup>40</sup> ABl. 217 vom 29.12.1964, S. 3687.

<sup>41</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37, geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20 Juli 1998, ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.

<sup>42</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

<sup>43</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

Prüfungen und der Vigilanz, mit der etablierten Praxis auf EU- und internationaler Ebene in Einklang gebracht werden.

- (22) Die Vorschriften über Medizinprodukte sollten gegebenenfalls an den Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates<sup>44</sup> und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates<sup>45</sup> umfasst, angeglichen werden.
- (23) Die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die EU-Marktüberwachung und Kontrolle der in die EU eingeführten Produkte gelten für die von dieser Verordnung erfassten Medizinprodukte und ihr Zubehör; dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die für die Durchführung dieser Tätigkeiten zuständigen Behörden auszuwählen.
- (24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können.
- (25) Verschiedene Auflagen für die Hersteller, wie klinische Bewertung und Vigilanzberichterstattung, die bislang in den Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zu finden waren, sollten zur Verbesserung der Rechtssicherheit in den verfügbaren Teil dieser Verordnung aufgenommen werden.
- (26) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte Medizinprodukte jederzeit den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und dass die im Zuge der Verwendung der Medizinprodukte gesammelten Erfahrungen in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, der der Risikoklasse und der Art des Medizinprodukts angepasst sein sollte.
- (27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.
- (28) Für nicht in der EU niedergelassene Hersteller spielt der bevollmächtigte Vertreter eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten Medizinprodukte und in seiner Funktion als deren in der EU niedergelassener Ansprechpartner. Die Aufgaben des bevollmächtigten Vertreters sollten vom Hersteller in einem schriftlichen Mandat fixiert werden; darin kann z. B. festgelegt sein, dass der bevollmächtigte Vertreter

---

<sup>44</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>45</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

einen Antrag für eine Konformitätsbewertung einreichen, Ereignisse im Rahmen des Vigilanzsystems melden oder in der EU in Verkehr gebrachte Produkte registrieren darf. Der bevollmächtigte Vertreter sollte mit dem Mandat ermächtigt werden, bestimmte klar umrissene Aufgaben ordnungsgemäß wahrzunehmen. Angesichts der Rolle, die der bevollmächtigte Vertreter zu erfüllen hat, sollte er bestimmte klar definierte Mindestanforderungen erfüllen; so muss ihm unter anderem eine Person zur Verfügung stehen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige „qualifizierte Person“. Allerdings könnten in Anbetracht der von dem bevollmächtigten Vertreter wahrzunehmenden Aufgaben auch juristisch qualifizierte Personen diese Rolle übernehmen.

- (29) Um Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen, ist es erforderlich, festzulegen, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines Medizinprodukts gilt.
- (30) Der parallele Handel mit bereits in Verkehr befindlichen Produkten ist gemäß Artikel 34 AEUV eine legale Handelsform im Binnenmarkt, die gemäß Artikel 36 AEUV lediglich den Beschränkungen durch Sicherheits- und Gesundheitsschutz und den Schutz des geistigen Eigentums unterliegt. Die Anwendung dieses Grundsatzes unterliegt jedoch den unterschiedlichen Auslegungen der Mitgliedstaaten. Die diesbezüglichen Voraussetzungen, insbesondere für das Umpacken und die Neuetikettierung, sollten daher unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union<sup>46</sup> in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren für Medizinprodukte in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG<sup>47</sup> eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG<sup>48</sup> vom 27. August 2010 kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden.
- (32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen

---

<sup>46</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 28. Juli 2011 in den verbundenen Rechtssachen C-400/09 und C-207/10.

<sup>47</sup> ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

<sup>48</sup> KOM(2010) 443 endg.

umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

- (33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.
- (34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in Krankenhäusern verbessern.
- (35) Transparenz und bessere Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.
- (36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte<sup>49</sup> eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.
- (37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere

---

<sup>49</sup> ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

- (38) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen der elektronischen Eudamed-Systeme durch die Mitgliedstaaten, unter der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen erfolgt, unterliegt der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>50</sup>. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen dieser Verordnung und unter der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten bei der Kommission erfolgt, unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>51</sup>. Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Eudamed und den dazugehörigen elektronischen Systemen verantwortlich im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sollte die Kommission sein.
- (39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.
- (40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.
- (41) Die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Fabrikkontrollen sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an Produkten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.
- (42) Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die

---

<sup>50</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>51</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.



Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

- (43) Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die Unterteilung der Produkte in vier Klassen beizubehalten, die auch der internationalen Praxis entspricht. Die Bestimmungen über die Einstufung, die auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers unter Berücksichtigung der potenziell mit der technischen Konzeption und der Herstellung verbundenen Risiken beruhen, müssen an den technischen Fortschritt angepasst werden; außerdem sollten die Erfahrungen, die durch Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt wurden, darin einfließen. Um zu gewährleisten, dass ein der Richtlinie 90/385/EWG gleichwertiges Sicherheitsniveau beibehalten wird, sollten aktive implantierbare Medizinprodukte und ihr Zubehör in die höchste Risikoklasse eingestuft werden.
- (44) Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III ist ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich; Produkte der Klasse III benötigen eine ausdrückliche Genehmigung der Konzeption oder Art des Produkts, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen.
- (45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten vereinfacht und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.
- (46) Zur Gewährleistung eines hohen Leistungs- und Sicherheitsniveaus sollte der Nachweis der Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf klinischen Daten beruhen, die bei Daten zu Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten grundsätzlich aus klinischen Prüfungen stammen sollten, die in der Verantwortung eines Sponsors durchgeführt werden, der entweder der Hersteller oder eine andere natürliche oder juristische Person sein kann, die eine solche Verantwortung für eine klinische Prüfung übernimmt.
- (47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.
- (48) Es sollte ein elektronisches System auf EU-Ebene eingerichtet werden, damit alle klinischen Prüfungen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank erfasst werden. Um das Recht auf Schutz personenbezogener Daten zu garantieren, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, sollten in dem

elektronischen System keine personenbezogenen Daten zu den an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden aufgezeichnet werden. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten mit der EU-Datenbank interoperabel sein, die für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

- (49) Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Prüfprodukts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Prüfung zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung von Aspekten rein nationaler, lokaler oder ethischer Art der klinischen Prüfung, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.
- (50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben sollten, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen sollten den anderen Mitgliedstaaten übermittelt werden.
- (51) Diese Verordnung sollte nur für klinische Prüfungen gelten, die zur Erfüllung der in dieser Verordnung niedergelegten Vorschriften durchgeführt werden.
- (52) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.
- (53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird.
- (54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.

- (55) Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen und die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die nach Inverkehrbringen eines Medizinprodukts auftreten, sollten klar voneinander abgegrenzt werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.
- (56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.
- (57) Die Mitgliedstaaten erheben Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.
- (58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.
- (59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika<sup>52</sup> festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.
- (60) Eine bessere Koordination zwischen den zuständigen nationalen Behörden durch Informationsaustausch und koordinierte Bewertungen unter der Leitung einer koordinierenden Behörde ist für die Gewährleistung eines durchgehend hohen Sicherheits- und Gesundheitsniveaus im Binnenmarkt ausschlaggebend, insbesondere im Bereich der klinischen Prüfungen und der Vigilanz. Außerdem dürften dadurch die knappen Ressourcen auf nationaler Ebene effizienter genutzt werden.
- (61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich implementiert wird.
- (62) Die EU sollte sich aktiv an der internationalen Kooperation im Bereich der Medizinprodukte beteiligen, um den Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zu solchen Produkten zu erleichtern und die Weiterentwicklung internationaler Leitlinien zu fördern, die zum Erlass von Rechtsvorschriften in anderen Hoheitsgebieten führen könnten, mit denen ein dieser Verordnung gleichwertiges Sicherheitsniveau geschaffen wird.
- (63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt

---

<sup>52</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

- (64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren.

Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

- (65) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>53</sup>, ausgeübt werden.
- (66) Bei der Annahme der Art und Aufmachung der Datenelemente im Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und Leistung, der Regeln für die Bestimmung des Zuständigkeitsbereichs der benannten Stellen und der Muster für Freiverkaufszertifikate sollte das Beratungsverfahren zur Anwendung kommen, da diese Vorschriften prozeduraler Art sind und keinen direkten Einfluss auf Sicherheit und Gesundheit in der EU haben.

---

<sup>53</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (67) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fälle unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte erlassen können, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist; dies betrifft Fälle im Zusammenhang mit der ausnahmsweisen Ausweitung einer nationalen Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU oder bezüglich der Position der Kommission dazu, ob eine provisorische nationale Schutzmaßnahme gegenüber einem Medizinprodukt, das ein Risiko darstellt, oder eine nationale Präventivmaßnahme zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigt ist oder nicht, oder Fälle im Zusammenhang mit EU-Maßnahmen in Bezug auf ein Medizinprodukt, von dem ein Risiko ausgeht.
- (68) Um den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden.
- (69) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der Medizinprodukte, der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam werden. Während dieser Übergangsfrist sollten weiterhin Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG sowie Artikel 14 Absätze 1 und 2 und Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese jedoch als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregisrierungen vermieden werden.
- (70) Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sollten aufgehoben werden, damit für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und die damit zusammenhängenden, von dieser Verordnung erfassten Aspekte nur ein einziger Rechtsakt gilt.
- (71) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts für Medizinprodukte zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme besser auf EU-Ebene zu verwirklichen ist, kann die EU im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

# Kapitel I

## Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

### *Artikel 1* *Geltungsbereich*

1. Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt.

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

2. Diese Verordnung gilt nicht für:
  - (a) In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...];
  - (b) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Arzneimittel für neuartigen Therapien im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007; bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 oder dieser Verordnung fällt, ist insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen;
  - (c) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die bei Inverkehrbringen oder Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers solche Blutprodukte, solches Blutplasma oder solche Blutzellen enthalten, mit Ausnahme der in Absatz 4 genannten Produkte;
  - (d) kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009;
  - (e) Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs und ihre Derivate, sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme solcher Produkte, die aus Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden.

Menschliche Gewebe und Zellen, die nicht lebensfähig oder abgetötet worden sind und die nicht substanziiell bearbeitet wurden, insbesondere die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 aufgeführten, und Produkte, die aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, gelten jedoch nicht als aus Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte oder Derivate.
  - (f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten, einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

(g) Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

3. Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika] enthalten, mit Ausnahme der Produkte, die unter Artikel 1 Absatz 3 der genannten Verordnung fallen, gilt die vorliegende Verordnung. Für die Sicherheit und Leistung des in dem Medizinprodukt enthaltenen In-vitro-Diagnostikums gelten die in Anhang I der genannten Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

4. Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Kommt dem Arzneimittel-Wirkstoff jedoch mehr als nur eine untergeordnete Funktion im Vergleich zu dem Medizinprodukt zu, so gilt für das Produkt die Richtlinie 2001/83/EG. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

5. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegen dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Medizinprodukt jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

6. Die vorliegende Verordnung stellt eine spezielle Regelung im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG und Artikel 3 der Richtlinie 2006/42/EG dar.

7. Die vorliegende Verordnung berührt weder die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates noch die Anwendung der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates.

8. Nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden von dieser Verordnung nicht berührt.

9. Wird in der vorliegenden Verordnung auf die Mitgliedstaaten verwiesen, so sind damit auch alle Länder gemeint, mit denen die EU ein Abkommen geschlossen hat,

das dem jeweiligen Land für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung den gleichen Status wie einem Mitgliedstaat einräumt.

## *Artikel 2* *Definitionen*

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Definitionen im Zusammenhang mit Produkten:

- (1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, 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, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte

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 implantierbaren oder anderen in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

- (2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht oder unterstützt.
- (3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person angefertigt wird, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des Produkts festlegt, welches ausschließlich für einen einzigen Patienten bestimmt ist.



Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

- (4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

- (5) „implantierbares Produkt“ ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise absorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff
- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
  - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen

und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben;

- (6) „invasives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt;
- (7) „generische Produktgruppe“ bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;
- (8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

- (9) „Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ bezeichnet ein Einmalprodukt, das für eine Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt ist;
- (10) „Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der

Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben bestimmt ist;

- (11) „Etikett“ bezeichnet geschriebene, gedruckte oder graphisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;
- (12) „Gebrauchsanweisung“ bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;
- (13) „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;
- (14) „nicht lebensfähig“ bedeutet, ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;
- (15) „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten als Nanomaterialien.

Für die Definition von Nanomaterialien gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

- „Partikel“ ist ein winziges Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
- „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
- „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Definitionen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

- (16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- (17) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt;

- (18) „Inbetriebnahme“ bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem EU-Markt verwendet werden kann.

Definitionen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

- (19) „Hersteller“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

Wiederherstellung im Sinne der Hersteller-Definition bedeutet 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 für die aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer;

- (20) „bevollmächtigter Vertreter“ bezeichnet jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
- (21) „Importeur“ bezeichnet jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Markt in Verkehr bringt;
- (22) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- (23) „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler;
- (24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- (25) „Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet;
- (26) „Laie“ bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder medizinischen Fachgebiet verfügt;
- (27) „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;

Definitionen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

- (28) „Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
- (29) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;
- (30) „benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;
- (31) „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen EU-Rechtsvorschriften über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

Definitionen im Zusammenhang mit klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen:

- (32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit und Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;
- (33) „klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;
- (34) „Prüfprodukt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Sicherheit und/oder Leistung im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;
- (35) „klinischer Prüfplan“ bezeichnet die Unterlagen, in denen die Begründung, die Ziele, die Konzeption und vorgeschlagene Analyse, die Methodik, die Überwachung und Durchführung einer klinischen Prüfung sowie die diesbezüglichen Aufzeichnungspflichten dargelegt sind;
- (36) „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:
  - klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,
  - klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,

- veröffentlichte und/oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;
- (37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung und das Management einer klinischen Prüfung übernimmt;
- (38) „unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Vorkommnis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen;
- (39) „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:
- Tod,
  - schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Probanden, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
    - i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
    - ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
    - iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung,
    - iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
  - Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;
- (40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Definitionen im Zusammenhang mit Vigilanz und Marküberwachung:

- (41) „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;
- (42) „Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

- (43) „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwartete unerwünschte Nebenwirkung;
- (44) „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  - vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  - ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;
- (45) „Korrekturmaßnahme“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;
- (46) „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;
- (47) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;
- (48) „Marktüberwachung“ bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen.

Definitionen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen:

- (49) „harmonisierte Norm“ bezeichnet eine Europäische Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. [.../...];
- (50) „Gemeinsame technische Spezifikationen“ bezeichnet ein anderes als das Standarddokument, das technische Anforderungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 Nummer 1 letzter Unterabsatz genannte in Anhang XV enthaltenen Liste von Produkten anzupassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und trägt einer eventuellen Ähnlichkeit eines

Medizinprodukts und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken Rechnung.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte nach Artikel 89 zur Anpassung der in Absatz 1 Nummer 15 aufgeführten Definition von Nanomaterialien zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf EU- und internationaler Ebene vereinbarten Definitionen Rechnung.

### *Artikel 3*

#### *Rechtlicher Status eines Produkts*

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.

## **Kapitel II**

### **Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr**

### *Artikel 4*

#### *Inverkehrbringen und Inbetriebnahme*

1. Ein Produkt darf nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und bestimmungsgemäß verwendet wird.
2. Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine bestimmungsgemäße Verwendung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.
3. Ein Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 49.
4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23 bis 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.

#### *Artikel 5 Fernabsatz*

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens dann entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.
2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.

#### *Artikel 6 Harmonisierte Normen*

1. Bei Produkten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung angenommen, die den betreffenden Normen oder Teilen davon entsprechen.

Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, dem Risikomanagement, dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs – angenommen gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches – ein, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial, sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die diese Arzneimittel enthalten.

#### *Artikel 7 Gemeinsame technische Spezifikationen*

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind diese nicht ausreichend, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in



Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon entsprechen, angenommen.
3. Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

#### *Artikel 8*

##### *Allgemeine Pflichten des Herstellers*

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.
2. Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht. Die technische Dokumentation enthält die in Anhang II aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

3. Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 18.
4. Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, noch mindestens fünf Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

Ist die technische Dokumentation sehr umfangreich oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so erstellt der Hersteller auf Ersuchen der zuständigen Behörde eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation und gewährt auf Anfrage Zugang zur vollständigen technischen Dokumentation.

5. Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Konzeption des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Qualitätsmanagementsystem ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; ein solches System umfasst mindestens folgende Aspekte:
- (a) Managementverantwortung;
  - (b) Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
  - (c) Produkt-Realisierung;
  - (d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.
6. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung und Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B. Wird eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert.
- Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen.
7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen in einer der EU-Amtsprachen beiliegen, die für den vorgesehenen Anwender oder Patienten leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird.

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.
9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.
10. Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder anfertigen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 25 einzureichenden Angaben.

*Artikel 9*  
*Bevollmächtigter Vertreter*

1. Hat der Hersteller eines Produkts, das in der EU in Verkehr gebracht wird, oder das eine CE-Kennzeichnung trägt, aber nicht in der EU in Verkehr gebracht wird, keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat, oder führt er die entsprechenden Tätigkeiten nicht an einer eingetragenen Niederlassung in einem Mitgliedstaat aus, benennt er einen einzigen bevollmächtigten Vertreter.
2. Die Benennung ist nur gültig, wenn sie vom bevollmächtigten Vertreter schriftlich angenommen wird, und gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.
3. Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen dem Hersteller und dem bevollmächtigten Vertreter vereinbarten Mandat festgelegt sind.

Dem bevollmächtigten Vertreter müssen aus dem Mandat mindestens die folgenden Rechte bzw. Pflichten hinsichtlich der von dem Mandat betroffenen Produkte erwachsen:

- (a) Bereithaltung der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;
- (b) auf begründetes Ersuchen einer zuständigen Behörde hin Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde;
- (c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;

- (d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers von Beschwerden und Berichten seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;
- (e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

Damit der bevollmächtigte Vertreter seine in diesem Absatz genannten Aufgaben erfüllen kann, gewährleistet der Hersteller mindestens, dass der bevollmächtigte Vertreter jederzeit unmittelbar Zugang zu den notwendigen Unterlagen in einer der EU-Amtssprache hat.

- 4. Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegation der Verpflichtungen beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, 2, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.
- 5. Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, von dieser Beendigung und über die Gründe dafür.
- 6. Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

#### *Artikel 10*

##### *Wechsel des bevollmächtigten Vertreters*

Die Modalitäten eines Wechsels des bevollmächtigten Vertreters sind in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen bevollmächtigten Vertreter und dem neuen bevollmächtigten Vertreter klar zu regeln. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

- (a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen bevollmächtigten Vertreters und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen bevollmächtigten Vertreters;
- (b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige bevollmächtigte Vertreter in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
- (c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
- (d) Verpflichtung des bisherigen bevollmächtigten Vertreters, dem Hersteller oder dem neuen bevollmächtigten Vertreter nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichten seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche

Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als bevollmächtigter Vertreter benannt war, weiterzuleiten.

*Artikel 11*  
*Allgemeine Pflichten der Importeure*

1. Importeure dürfen in der EU nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.
2. Vor Inverkehrbringen eines Produkts vergewissert sich der Importeur, dass
  - (a) der Hersteller das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;
  - (b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;
  - (c) der Hersteller die EU-Konformitätserklärung und technische Dokumentation erstellt hat;
  - (d) das Produkt die erforderliche CE-Konformitätskennzeichnung trägt;
  - (e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung und die EU-Konformitätserklärung beiliegen;
  - (f) der Hersteller dem Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 24 zugeteilt hat.

Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Geht von dem Produkt eine Gefahr aus, informiert der Importeur den Hersteller, dessen bevollmächtigten Vertreter sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, darüber.

3. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.
4. Die Importeure vergewissern sich, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 25 Absatz 2 registriert ist.
5. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen.
6. Zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Anwender nehmen Importeure, sofern sie dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken

für erforderlich halten, Stichproben von in Verkehr befindlichen Produkten, prüfen Beschwerden, führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und halten den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter und die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und ergreifen gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.
8. Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.
9. Die Importeure halten den Marktaufsichtsbehörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum die EU-Konformitätserklärung zur Verfügung und sorgen dafür, dass die technische Dokumentation sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, diesen Behörden auf Ersuchen zugänglich gemacht werden kann. Der Importeur und der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, können schriftlich vereinbaren, dass diese Verpflichtung dem bevollmächtigten Vertreter übertragen wird.
10. Die Importeure händigen der zuständigen nationalen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Importeure kooperieren mit einer zuständigen nationalen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

#### *Artikel 12*

##### *Allgemeine Pflichten der Händler*

1. Die Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.
2. Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, überprüfen die Händler, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:

- (a) Das Produkt trägt die erforderliche CE-Konformitätskennzeichnung;
- (b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei;
- (c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in Artikel 24 bzw. in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Geht von dem Produkt eine Gefahr aus, informiert der Händler den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, darüber.

3. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen.
4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.
5. Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.
6. Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

*Artikel 13*  
*Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person*

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Ein solches Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
  - (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
  - (b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission<sup>54</sup> sind.

2. Die qualifizierte Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass
  - (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
  - (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
  - (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
  - (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.
3. Die qualifizierte Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.
4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukte in der EU. Ein solches Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
  - (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie,

---

<sup>54</sup> ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.



Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

- (b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

#### *Artikel 14*

*Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler und andere Personen gelten*

1. Einem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Personen obliegen die Pflichten des Herstellers, wenn er oder sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:
  - (a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke;
  - (b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
  - (c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 19 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
  - (a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;
  - (b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

3. Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat.

Er sorgt dafür, dass er über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b 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. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, 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 seiner Konformität ergreift.

4. Bevor der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe oder ein Modell des umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

#### *Artikel 15*

##### *Einmalprodukte und ihre Aufbereitung*

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.
2. Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.
3. Einmalprodukte, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.
4. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und

diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett angegeben, sowie, gegebenenfalls, in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt.

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

6. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:

- (a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;
- (b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

#### *Artikel 16 Implantationsausweis*

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, ausgehändigt wird.
2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:
  - (a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;
  - (b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;
  - (c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

*Artikel 17*  
*EU-Konformitätserklärung*

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in die EU-Amtssprache(n) übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben ist/sind, in dem das Produkt bereitgestellt wird.
2. Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer EU-Rechtsvorschriften ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle EU-Rechtsakte erfasst, die für das Produkt gelten, und die alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der EU-Rechtsvorschriften, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.
3. Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden EU-Rechtsvorschriften entspricht.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

*Artikel 18*  
*CE-Konformitätskennzeichnung*

1. Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die EC-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang IV.
2. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
3. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.
4. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.
5. Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.

6. Falls die Produkte auch unter andere EU-Rechtsvorschriften fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.

*Artikel 19*  
*Produkte für besondere Zwecke*

1. Die Mitgliedstaaten errichten keinerlei Hemmnisse für folgende Produkte:
  - (a) Prüfprodukte, die einem Arzt, einem Zahnarzt oder einer für die Zwecke klinischer Prüfungen ermächtigten Person, die die in den Artikeln 50 bis 60 sowie die in Anhang XIV genannten Bedingungen erfüllt, zur Verfügung gestellt werden;
  - (b) Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden und die Artikel 42 Absatz 7 und Anhang XI entsprechen.

Mit Ausnahme der in Artikel 54 genannten tragen diese Produkte keine CE-Kennzeichnung.

2. Sonderanfertigungen muss die Erklärung gemäß Anhang XI beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Hersteller von Sonderanfertigungen der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte übermitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurden.

3. Die Mitgliedstaaten verhindern nicht, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.

*Artikel 20*  
*Systeme und Behandlungseinheiten*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte mit CE-Kennzeichnung entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung gemäß Absatz 2 abgeben:
  - Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;
  - In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...];

- sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
2. Mit der Erklärung gibt die in Absatz 1 genannte Person an, dass sie
    - (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;
    - (b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;
    - (c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.
  3. Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der in Anhang VIII oder in Anhang X Teil A genannten Verfahren an. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produktes bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.
  4. Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 unterzogen.
  5. Die in Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in Absatz 1 genannten Person sowie die Anschrift, unter der sie zu erreichen ist und an der sie ihren tatsächlichen Standort hat. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 19 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 dieses Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die zusammengestellten Produkte gemäß Artikel 8 Absatz 4 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.

*Artikel 21*  
*Teile und Komponenten*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne

ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale erheblich zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

*Artikel 22*  
*Freier Verkehr*

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht untersagen, beschränken oder behindern.

**Kapitel III**  
**Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten,**  
**Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren,**  
**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische**  
**Datenbank für Medizinprodukte**

*Artikel 23*  
*Identifizierung innerhalb der Lieferkette*

Während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen müssen die Wirtschaftsakteure für alle Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte Folgendes identifizieren können:

- (a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben;
- (b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben;
- (c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt abgegeben haben.

Auf Anfrage übermitteln sie diese Angaben den zuständigen Behörden.

*Artikel 24*  
*System der einmaligen Produktnummer*

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten und besteht aus
  - (a) der Erstellung der UDI, die Folgendes umfasst:

- i) eine dem Hersteller und dem Produktmuster eigene Identifikationsnummer, über die man auf die in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen zugreifen kann;
    - ii) eine Herstellungsidentifizierung, die Daten ausweist, die sich auf die Produktionseinheit des Produkts beziehen;
  - (b) dem Anbringen der UDI auf dem Etikett des Produkts;
  - (c) der elektronischen Speicherung der UDI bei Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen;
  - (d) der Einrichtung eines elektronischen UDI-Systems.
2. Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben, die folgende Kriterien erfüllen müssen:
- (a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;
  - (b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg zu verfolgen;
  - (c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;
  - (d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;
  - (e) die Stelle verpflichtet sich,
    - i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens drei Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;
    - ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem und die Hersteller zu erteilen, die auf dem Etikett ihrer Produkte eine UDI gemäß dem System der Stelle anbringen;
    - iii) während der gesamten Dauer der Nominierung die Kriterien und Bedingungen für die Nominierung zu erfüllen.
3. Bevor ein Hersteller ein Produkt in Verkehr bringt, teilt er diesem eine UDI zu, die von einer von der Kommission gemäß Absatz 2 nominierten Stelle vergeben wurde, sofern das Produkt zu den Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten gehört, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.
4. Die UDI wird gemäß den Bedingungen einer Bestimmung gemäß Absatz 7 Buchstabe c auf dem Etikett des Produkts angebracht. Sie wird für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 verwendet und ist auf dem Implantationsausweis gemäß Artikel 16



anzugeben. Die UDI erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

5. Die Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern die Produktnummer und die Produktionsnummer der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, elektronisch, sofern sie zu den Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten gehören, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.
6. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches UDI-System ein, in dem die in Anhang V Teil B genannten Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.
7. Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen
  - (a) die Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten festgelegt werden, die über das UDI-System gemäß den Absätzen 1 bis 6 identifizierbar sein sollen, und die Umsetzungsfrist dafür. Die Implementierung des UDI-Systems sollte schrittweise und nach einem risikobasierten Ansatz erfolgen, in dem mit der höchsten Risikoklasse begonnen wird;
  - (b) präzisiert wird, welche Daten aus der Produktionsnummer ersichtlich sein müssen, wobei dies auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes je nach Risikoklasse des Produkts unterschiedlich sein kann;
  - (c) die Pflichten der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe festgelegt werden, insbesondere bei der Zuweisung numerischer oder alphanumerischer Zeichen, in Bezug auf den Anbringungsort auf dem Etikett, die Speicherung der Angaben in dem elektronischen UDI-System und die Verwendung der UDI bei den sich aus dieser Verordnung ergebenden Dokumentations- und Berichterstattungspflichten im Zusammenhang mit dem Produkt;
  - (d) die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird.
8. Beim Erlass der in Absatz 7 genannten Bestimmungen achtet die Kommission besonders auf
  - (a) den Schutz personenbezogener Daten,
  - (b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,
  - (c) einen risikobasierten Ansatz,
  - (d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,
  - (e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen.

## Artikel 25

### *Elektronisches System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren*

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.
2. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, reichen der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.
3. Innerhalb einer Woche nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, reichen Importeure über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.
4. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.
5. Spätestens zwei Jahre nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß den Absätzen 2 und 3, und danach alle zwei Jahre, bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des betreffenden Produkts auf seinem Hoheitsgebiet solange zu suspendieren oder anderweitig einzuschränken, bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.
6. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.
7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang V Teil A enthaltenen Angabenliste zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

## Artikel 26

### *Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist. Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.
2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthalten muss, im Wege von

Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

*Artikel 27*  
*Europäische Datenbank*

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass
  - (a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;
  - (b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;
  - (c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;
  - (d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;
  - (e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.
2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:
  - (a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;
  - (b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;
  - (c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;
  - (d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;
  - (e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 62;
  - (f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68.
3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Sponsoren in Eudamed eingespeist.
4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren

und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.
6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.
7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

## **Kapitel IV**

### **Benannte Stellen**

#### *Artikel 28*

#### *Für benannte Stellen zuständige nationale Behörden*

1. Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt, oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, als Drittpartei im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungen durchzuführen, designiert eine Behörde, die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, einschließlich deren Unterauftragnehmern und Zweigstellen, zuständig ist; diese wird nachstehend als „für benannte Stellen zuständige nationale Behörde“ bezeichnet.
2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.

3. Sie wird so organisiert, das es sich bei der Person, die eine Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle trifft, nie um die gleiche Person handelt, die die Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt hat.
4. Sie darf weder Tätigkeiten durchführen, die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis erbringen.
5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde behandelt die Informationen, die sie erlangt, als vertraulich. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.
6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird unbeschadet Artikel 33 Absatz 3 die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

7. Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.
8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission kann an den Reviews mitwirken. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten sowie der Kommission übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### *Artikel 29*

##### *Anforderungen an benannte Stellen*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang VI aufgeführten Mindestanforderungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen

Fortschritt und die für die Bewertung spezifischer Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten erforderlichen Mindestanforderungen.

### *Artikel 30*

#### *Zweigstellen und Unterauftragnehmer*

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.
2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.
3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.
4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

### *Artikel 31*

#### *Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung*

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.
2. In dem Antrag sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Produkte, für die die Stelle fachkundig zu sein angibt, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der in Anhang VI aufgeführten Kriterien vorzulegen.

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können diese Unterlagen in einer von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellten gültigen Prüfbescheinigung und dem dazugehörigen Bewertungsbericht bestehen. Es wird angenommen, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen erfüllt, die von der Prüfbescheinigung einer solchen Akkreditierungsstelle abgedeckt werden.

3. Nach ihrer Benennung aktualisiert die benannte Stelle die in Absatz 2 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwachen und sicherstellen kann, dass die in Anhang VI genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.

*Artikel 32*  
*Bewertung des Antrags*

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft, ob der Antrag gemäß Artikel 31 vollständig ist, und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.
2. Sie übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die mit Artikel 78 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission wird der Bericht von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.
3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens zwei Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er leitet das gemeinsame Bewertungsteam.
4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.
6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, die

die maßgebliche nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.

7. Die Kommission kann die Modalitäten für die Beantragung der Notifizierung gemäß Artikel 31 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Artikel 33* *Notifizierungsverfahren*

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.
2. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.
3. Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als Medizinprodukte zuständig, so muss die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.
4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

5. Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.
6. Der notifizierende Mitgliedstaat übermittelt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird. Außerdem legt er Nachweise dafür vor, dass ihm gemäß Artikel 28 Absatz 6 kompetente Mitarbeiter zur Überwachung der benannten Stelle zur Verfügung stehen.



7. Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.
8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.
9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig oder teilweise akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.
10. Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der Datenbank der benannten Stellen, die von der Kommission entwickelt und gepflegt wird, wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.

#### *Artikel 34*

##### *Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen*

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses Verzeichnisses stets auf dem neuesten Stand.

#### *Artikel 35*

##### *Überwachung der benannten Stellen*

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwacht die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder

auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird.
3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu dieser Bewertung gehört auch ein Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle.
4. Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle drei Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.
5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

#### *Artikel 36 Änderungen der Notifizierung*

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.
2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen

wurde. Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.
4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der Änderung der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.
5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:
  - (a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung entweder die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.
  - (b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies

unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

#### *Artikel 37*

##### *Anfechtung der Kompetenz benannter Stellen*

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten.
2. Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden benannten Stelle zur Verfügung.
3. Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung.

Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.

#### *Artikel 38*

##### *Erfahrungsaustausch zwischen für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden*

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden.

#### *Artikel 39*

##### *Koordinierung der benannten Stellen*

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Die gemäß dieser Verordnung benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.

*Artikel 40*  
*Gebühren*

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

**Kapitel V**  
**Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

**ABSCHNITT 1 – KLASSIFIZIERUNG**

*Artikel 41*  
*Klassifizierung von Medizinprodukten*

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und den damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.
2. Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der zuständigen benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der EU und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

3. Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien

des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:
  - (a) Entscheidung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten abweichend von den Klassifizierungskriterien des Anhangs VII in eine andere Klasse einzustufen ist;
  - (b) Änderung oder Ergänzung der in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien.

## **ABSCHNITT 2 – KONFORMITÄTBEWERTUNG**

### *Artikel 42*

#### *Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis XI aufgeführt.
2. Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung des Konzeptionsdossiers gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.

Handelt es sich um Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.1 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.

Handelt es sich um Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e von dieser Verordnung erfasst werden, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.2 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.

3. Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer

Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.
5. Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkt durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II erstellt haben. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion wendet der Hersteller die in Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II oder in Anhang X Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stellen ist jedoch begrenzt
  - (a) bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen Zustands zusammenhängen;
  - (b) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.
6. Die Hersteller können sich für die Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens entscheiden, das für Produkte mit einer höheren Risikoklasse als die betroffenen Produkte vorgeschrieben ist.
7. Bei Sonderanfertigungen wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XI an und stellen vor dem Inverkehrbringen des Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang aus.
8. Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren in einer bestimmten EU-Amtssprache vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer EU-Amtssprache vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.
9. Prüfprodukte unterliegen den Anforderungen der Artikel 50 bis 60.
10. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:

- Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der Konzeptionsunterlagen in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstabe c und Abschnitt 4.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7.2 (bei Produkten der Klasse IIa);
- Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;
- physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, der Überprüfung des Konzeptionsdossiers und der Musterprüfung gemäß Anhang VIII Abschnitte 4.4. und 5.3, Anhang IX Abschnitt 3 und Anhang X Teil B Abschnitt 5 durchzuführen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

11. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

#### *Artikel 43*

#### *Beteiligung benannter Stellen*

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.
2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber.
3. Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.
4. Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit



auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

#### *Artikel 44*

##### *Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen*

1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.
2. Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.

Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.
4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige

Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse III angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

- (a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
  - (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;
  - (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;
  - (d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;
  - (e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.
6. Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.
  7. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.
  8. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 45*  
*Prüfbescheinigungen*

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.
2. Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.
3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.
4. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen ein und verwaltet dies. Die benannte Stelle gibt in dieses elektronische System Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XII aufgeführten Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

*Artikel 46*  
*Freiwilliger Wechsel der benannten Stelle*

1. Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, werden die Modalitäten des Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar geregelt. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

- (a) Datum, zu dem die von der bisherigen benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren;
  - (b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
  - (c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
  - (d) Datum, ab dem die neue benannte Stelle die volle Verantwortung für die Konformitätsbewertungsaufgaben übernimmt.
2. Die bisherige benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Prüfbescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.

#### *Artikel 47*

##### *Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt.
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.
3. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats und wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit in mehreren Mitgliedstaaten ist, kann die Kommission eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

#### *Artikel 48*

##### *Freiverkaufszertifikate*

1. Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller ordnungsgemäß niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung

trägt, in der EU legal gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat ist für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt und die Gültigkeitsdauer der für das betreffende Produkt gemäß Artikel 45 ausgestellten Prüfbescheinigung nicht überschreitet.

2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

## **Kapitel VI**

### **Klinische Bewertung und klinische Prüfungen**

#### *Artikel 49*

#### *Klinische Bewertung*

1. Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in diesem Artikel und in Anhang XIII Teil A niedergelegten Grundsätze durch.
2. Eine klinische Bewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren, das sich auf eine der folgenden Grundlagen stützt:
  - (a) eine kritische Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
    - das Produkt, das Gegenstand der klinischen Prüfung ist, ist dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, nachgewiesenermaßen gleichwertig,
    - die Daten zeigen in geeigneter Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
  - (b) eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller gemäß den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV durchgeführten klinischen Prüfungen;
  - (c) eine kritische Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß Buchstabe a und b.
3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer

Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

4. Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ergebenden Daten zu aktualisieren.
5. Die klinische Bewertung und ihre Ergebnisse werden in einem Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 6 aufgezeichnet, der in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen wird oder auf den darin in seiner Gesamtheit verwiesen wird.

#### *Artikel 50*

##### *Allgemeine Anforderungen an klinische Prüfungen*

1. Klinische Prüfungen unterliegen den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV, wenn sie zu einem der folgenden Zwecke durchgeführt werden:
  - (a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;
  - (b) zur Vergewisserung, dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;
  - (c) zur Ermittlung etwaiger bei normalen Verwendungsbedingungen auftretender unerwünschter Nebenwirkungen und zur Beurteilung, ob diese im Vergleich zu dem von dem Produkt erwarteten Nutzen ein akzeptables Risiko darstellen.
2. Ist der Sponsor nicht in der EU niedergelassen, benennt er einen in der EU niedergelassenen Ansprechpartner. Die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über diesen Ansprechpartner abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem Ansprechpartner gilt als direkte Kommunikation mit dem Sponsor.
3. Klinische Prüfungen werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.
4. Die Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen sowie die Aufzeichnung und Berichterstattung darüber erfolgen gemäß den Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 sowie des Anhangs XIV.

*Artikel 51*  
*Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung*

1. Bevor der Sponsor einen ersten Antrag einreicht, verschafft er sich über das in Artikel 53 genannte elektronische System eine einmalige Kennnummer für eine klinische Prüfung, die an einer oder mehreren Stellen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll. Der Sponsor verwendet diese einzige Kennnummer bei der Registrierung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 52.
2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

3. Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens sechs Tagen zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als zurückgezogen.

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von drei Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Informationen, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

4. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt das Datum, an dem dem Sponsor die in Absatz 2 genannten Informationen übermittelt wurden, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der in Absatz 2 bzw. 3 genannten Frist als Datum der Validierung des Antrags.
5. Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen:
  - (a) Bei Prüfprodukten der Klasse III und implantierbaren oder zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb: sobald der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Genehmigung mitgeteilt hat;
  - (b) bei anderen als den unter Buchstabe a genannten Prüfprodukten: unmittelbar nach dem Zeitpunkt des Antrags, sofern der betroffene Mitgliedstaat dies beschlossen hat und Nachweise dafür vorliegen, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist;

- (c) nach Ablauf einer Frist von 35 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.
6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.
- Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt mindestens eines Patienten.
7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel II vorzulegenden Unterlagen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern oder zu ergänzen.

*Artikel 52*  
*Registrierung klinischer Prüfungen*

1. Vor Beginn der klinischen Prüfung gibt der Sponsor in das in Artikel 53 genannte elektronische System folgende Angaben zu der klinischen Prüfung ein:
- (a) einmalige Kennnummer der klinischen Prüfung;
  - (b) Name und Kontaktangaben des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners;
  - (c) Name und Kontaktangaben der für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlichen natürlichen oder juristischen Person, sofern es sich dabei nicht um den Sponsor handelt;
  - (d) Beschreibung des Prüfprodukts;
  - (e) gegebenenfalls Beschreibung des Komparators bzw. der Komparatoren;
  - (f) Zweck der klinischen Prüfung;
  - (g) Status der klinischen Prüfung.
2. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so aktualisiert der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Angaben in dem in Artikel 53 genannten elektronischen System.



3. Die Öffentlichkeit hat über das in Artikel 53 genannte elektronische System Zugang zu den Informationen, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:
  - (a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;
  - (b) Schutz sensibler Geschäftsinformationen;
  - (c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Prüfung durch den bzw. die betroffenen Mitgliedstaat(en).
4. Personenbezogene Daten der Probanden werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

*Artikel 53*  
*Elektronisches System für klinische Prüfungen*

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:
  - (a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;
  - (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;
  - (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;
  - (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde.
2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [...] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 52 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

#### *Artikel 54*

##### *Klinische Prüfungen mit Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen*

1. Wird eine klinische Prüfung durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung eines gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkts im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient, im Folgenden „klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“ genannt, unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Prüfung, falls Probanden bei der Prüfung zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Die Bestimmungen von Artikel 50 Absätze 1 bis 3, Artikel 52, Artikel 55, Artikel 56 Absatz 1, Artikel 57 Absatz 1, Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 1 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XIV finden entsprechend Anwendung.
2. Dient die klinische Prüfung mit einem bereits gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkt der Bewertung des Produkts bei Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Abschnitt 19 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegeben, so finden die Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 Anwendung.

#### *Artikel 55*

##### *Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung*

1. Nimmt der Sponsor Änderungen an einer klinischen Prüfung vor, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Prüfung gewonnenen Daten haben, teilt er dem bzw. den betroffenen Mitgliedstaat(en) die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II übermittelt.
2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 30 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

#### *Artikel 56*

##### *Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten*

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.
2. Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, teilt der Mitgliedstaat dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

### Artikel 57

#### *Informationspflichten des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer klinischen Prüfung*

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.
2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung.

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

### Artikel 58

#### *In mehreren Mitgliedstaaten durchgeführte klinische Prüfungen*

1. Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 einen einzigen Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.
2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.
3. Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIV Kapitel II vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen

gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

Der koordinierende Mitgliedstaat

- (a) teilt dem Sponsor innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird. In Bezug auf die Überprüfung, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4. In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4;
  - (b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 berücksichtigen.
4. Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 55 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß Artikel 55 vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats.
  5. Den Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System.
  6. Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel anvertrauten Aufgaben mit Sekretariatsdiensten.

#### *Artikel 59*

#### *Aufzeichnung und Meldung der bei der klinischen Prüfung auftretenden Ereignisse*

1. Der Sponsor führt Aufzeichnungen über
  - (a) unerwünschte Ereignisse, die im klinischen Prüfplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der klinischen Prüfung für die Zwecke des Artikels 50 Absatz 1 bezeichnet wurden;
  - (b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;
  - (c) Produktmängel, die bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können;
  - (d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.

2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt wird,
  - (a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
  - (b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können;
  - (c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

3. Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine klinische Prüfung nach dem gleichen klinischen Prüfplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten klinischen Prüfung verwendet wird.
4. Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 58 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung abgebrochen, suspendiert, vorübergehend ausgesetzt oder geändert werden muss.

Ungeachtet dieses Absatzes dürfen die Mitgliedstaaten ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Der koordinierende Mitgliedstaat und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

5. Für klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 61 bis 66.

#### *Artikel 60* *Durchführungsrechtsakte*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung dieses Kapitels notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- (a) Einheitliche Formulare für die Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 51 und 58, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien und –gruppen;
- (b) Funktionsweise des in Artikel 53 genannten elektronischen Systems;
- (c) einheitliche Formulare für die Meldung klinischer Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 55;
- (d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 56;
- (e) einheitliche Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59;
- (f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 59 zu meldenden Ereignisses.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

## **Kapitel VII**

### **Vigilanz und Marktüberwachung**

#### **ABSCHNITT 1 – VIGILANZ**

##### *Artikel 61*

##### *Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:
  - (a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;
  - (b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu

ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

2. Ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.
3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

#### *Artikel 62* *Elektronisches Vigilanz-System*

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:
  - (a) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1;
  - (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2.
  - (c) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;
  - (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;
  - (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;

- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.
2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.
  3. Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.
  4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.
  5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
    - (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
    - (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
    - (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
    - (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

### *Artikel 63*

#### *Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte



elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.
3. Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und bei denen das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.
5. Der Hersteller sorgt dafür, dass die Anwender des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld über etwaige Korrekturmaßnahmen unterrichtet werden. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit wird die Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in Fällen gemäß Absatz 6 dieses Artikels der koordinierenden zuständigen Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, wo sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.

6. In den folgenden Fällen bestellen die zuständigen Behörden eine koordinierende Behörde zur Koordinierung ihrer Bewertung gemäß Absatz 2:
- (a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren Mitgliedstaaten auftreten;
  - (b) wenn die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen wurde oder werden soll.

Sofern nicht anders zwischen den zuständigen Behörden vereinbart, übernimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde.

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

7. Die koordinierende zuständige Behörde übernimmt folgende Aufgaben:
- (a) Überwachung der Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;
  - (b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des schwerwiegenden Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;
  - (c) Absprache der Form, des Inhalts und der Häufigkeit periodischer Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2 mit dem Hersteller und den in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a bis c genannten Behörden;
  - (d) Absprache der Durchführung der geeigneten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit dem Hersteller und den anderen betroffenen zuständigen Behörden;
  - (e) Unterrichtung der anderen zuständigen Behörden und der Kommission über den Fortschritt und das Ergebnis der Bewertung über das in Artikel 62 genannte elektronische System.

Ungeachtet der Bestellung einer koordinierenden zuständigen Behörde dürfen die anderen zuständigen Behörden ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Die koordinierende zuständige Behörde und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

8. Die Kommission unterstützt die koordinierende zuständige Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel anvertrauten Aufgaben mit Sekretariatsdiensten.

*Artikel 64*  
*Meldung von Tendenzen*

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

*Artikel 65*  
*Aufzeichnung der Vigilanz-Daten*

Die Hersteller aktualisieren ihre technische Dokumentation mit Angaben zu Vorkommnissen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern gemeldet wurden, zu schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61, sowie zu Tendenzmeldungen gemäß Artikel 64 und Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5. Sie machen die betreffende Dokumentation ihrer benannten Stelle zugänglich, die die Auswirkungen der Vigilanz-Daten auf die Konformitätsbewertung und die ausgestellte Prüfbescheinigung bewertet.

*Artikel 66*  
*Durchführungsrechtsakte*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung der Artikel 61 bis 65 notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- (a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;
- (b) harmonisierte Formate für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;
- (c) Fristen für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;
- (d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 63.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

## **ABSCHNITT 2 – MARKTÜBERWACHUNG**

### *Artikel 67*

#### *Marktüberwachungstätigkeiten*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, falls nötig und gerechtfertigt, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.
2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.
3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden. Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung und Spezialisierung.
4. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.
5. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustausch sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

### *Artikel 68*

#### *Elektronisches System für die Marktüberwachung*

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

- (a) Informationen gemäß Artikel 70 Absätze 2, 4 und 6 über nicht konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;
  - (b) Informationen gemäß Artikel 72 Absatz 2 über konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;
  - (c) Informationen gemäß Artikel 73 Absatz 2 über die amtliche Feststellung der Nichtkonformität von Produkten;
  - (d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 74 Absatz 2;
2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

#### *Artikel 69*

#### *Bewertung von Produkten, die ein Sicherheits- und Gesundheitsrisiko auf nationaler Ebene darstellen*

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden.

#### *Artikel 70*

#### *Verfahren für den Umgang mit nicht konformen Produkten, die ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen*

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

5. Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.
6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.
8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

#### *Artikel 71 Verfahren auf EU-Ebene*

1. Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 70 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission in den in den Artikeln 70 und 72 geschilderten Fällen der Auffassung,

dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend gerechtfertigten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

3. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Maßnahmen.

#### *Artikel 72*

#### *Verfahren für den Umgang mit konformen Produkten, die ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen*

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
2. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit. Die Mitteilung enthält die für die Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten, Angaben zu Herkunft und Lieferkette des Produkts, die Ergebnisse der Bewertung des Mitgliedstaats unter Nennung der Art des Risikos sowie Angaben zu Art und Dauer der nationalen Maßnahmen.
3. Die Kommission unterzieht die provisorischen nationalen Maßnahmen einer Bewertung. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.
4. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 70 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

*Artikel 73*  
*Amtliche Feststellung der Nichtkonformität*

1. Ungeachtet des Artikels 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:
  - (a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verletzung der formellen Anforderungen nach Artikel 18 angebracht;
  - (b) es wurde entgegen Artikel 18 keine CE-Kennzeichnung angebracht;
  - (c) die CE-Kennzeichnung wurde gemäß den Verfahren dieser Verordnung unangemessenerweise auf einem Produkt angebracht, das nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fällt;
  - (d) es wurde keine EU-Konformitätserklärung erstellt oder diese ist unvollständig;
  - (e) die vom Hersteller auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung anzugebenden Informationen sind nicht verfügbar, unvollständig oder nicht in der erforderlichen Sprache/den erforderlichen Sprachen angegeben;
  - (f) die technische Dokumentation, einschließlich der klinischen Bewertung, ist nicht verfügbar oder unvollständig.
  
2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

*Artikel 74*  
*Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen*

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen ergreifen.
  
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.



3. Die Kommission unterzieht die provisorischen nationalen Maßnahmen einer Bewertung. Die Kommission beschließt im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit kann die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen zu erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

Wenn Gründe äußerster Dringlichkeit es in einem solchen Fall erfordern, findet das Verfahren gemäß Artikel 90 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Absatz erlassen werden, Anwendung.

#### *Artikel 75* *Gute Verwaltungspraxis*

1. In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 70 bis 74 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen Wirtschaftsakteur gerichtet, so ist sie dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mitzuteilen. Ist die Maßnahme allgemeiner Natur, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.
2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.
3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

4. Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 70 bis 74 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, unterrichten die zuständigen Behörden auch die entsprechende benannte Stelle über die Maßnahmen.

## **Kapitel VIII**

### **Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse**

#### *Artikel 76* *Zuständige Behörden*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.
2. Für die Implementierung der Artikel 50 bis 60 können die Mitgliedstaaten eine nationale Kontaktstelle benennen, die nicht mit der nationalen Behörde identisch sein muss. In diesem Fall gelten Verweise auf eine zuständige Behörde in dieser Verordnung auch als Verweise auf die nationale Kontaktstelle.

#### *Artikel 77* *Kooperation*

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.
2. Die Mitgliedstaaten und die Kommission beteiligen sich an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

#### *Artikel 78* *Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

1. Es wird eine „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ eingesetzt.
2. Jeder Mitgliedstaat ernennt für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich dieser Verordnung sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika]. Ein Mitgliedstaat kann ein einziges Mitglied und ein einziges stellvertretendes Mitglied für beide Fachbereiche ernennen.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika ausgewählt. Sie vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Kommission veröffentlicht Namen und Zugehörigkeit der Mitglieder.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie immer dann, wenn es sich als erforderlich erweist, auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats. An den Sitzungen nehmen je nach Bedarf die für ihre Rolle und ihr Fachwissen im Bereich dieser Verordnung ernannten Mitglieder, die für ihre Rolle und ihr Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika] ernannten Mitglieder oder beide für die Verordnungen ernannten Mitglieder teil.
4. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Mitglieder, die eine abweichende Meinung vertreten, können verlangen, dass ihre Auffassung und die Gründe dafür in der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte angegeben werden.
5. Den Vorsitz in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teil.
6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.
7. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann ständige oder nichtständige Untergruppen einsetzen. Gegebenenfalls werden Organisationen, die die Interessen der Medizinprodukteindustrie, Gesundheitsberufe, Labors, Patienten und Verbraucher auf EU-Ebene vertreten, als Beobachter zu diesen Untergruppen eingeladen.
8. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren festgelegt sind:
  - Verfahren zur Annahme von Stellungnahmen oder Empfehlungen oder anderen Verlautbarungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, auch in Notfällen;
  - Verfahren zur Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder;
  - Verfahren für die Arbeitsweise der Untergruppen.

Die Geschäftsordnung tritt nach Billigung seitens der Kommission in Kraft.

*Artikel 79*  
*Unterstützung durch die Kommission*

Die Kommission unterstützt die Ausübung der Kooperation der nationalen zuständigen Behörden und stellt technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihre Untergruppen zur Verfügung. Sie organisiert die Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppen, nimmt an diesen Sitzungen teil und sorgt für ein geeignetes Follow-up.

*Artikel 80*  
*Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- (a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;
- (b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;
- (c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen;
- (d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung;
- (e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;
- (f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Medizinprodukte.

*Artikel 81*  
*EU-Referenzlaboratorien*

1. Für bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten, oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere EU-Referenzlaboratorien benennen, im Folgenden „EU-Referenzlaboratorien“ genannt, die die in Absatz 3 aufgeführten Kriterien erfüllen. Die Kommission benennt nur Laboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.
2. Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben:

- (a) Wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen bei der Durchführung dieser Verordnung;
- (b) wissenschaftliche Beratung zum Stand der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;
- (c) Einrichtung und Verwaltung eines Netzes nationaler Referenzlabors und Veröffentlichung einer Liste der teilnehmenden nationalen Referenzlabors und ihrer Aufgaben;
- (d) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren zur Verwendung bei Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;
- (e) Zusammenarbeit mit den benannten Stellen bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren;
- (f) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;
- (g) wissenschaftliche Stellungnahmen auf Ersuchen der benannten Stellen gemäß dieser Verordnung.

3. EU-Referenzlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:

- (a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die Medizinprodukte, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;
- (b) über die notwendige Ausrüstung und das erforderliche Referenzmaterial für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;
- (c) über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und bewährten Verfahren verfügen;
- (d) eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;
- (e) sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt.

4. Den EU-Referenzlaboratorien kann eine finanzielle Unterstützung durch die EU gewährt werden.

Die Kommission kann die Modalitäten und Beträge für die den EU-Referenzlaboratorien gewährte Unterstützung im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, können von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen

Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten ganz oder teilweise decken.

6. Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um
  - (a) die in Absatz 2 genannten Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien und die in Absatz 3 genannten von den EU-Referenzlaboratorien zu erfüllenden Kriterien zu ändern oder zu ergänzen;
  - (b) unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit die Struktur und Höhe der in Absatz 5 genannten Gebühren festzulegen, die ein EU-Referenzlaboratorium für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten auf Ersuchen benannter Stellen gemäß dieser Richtlinie erheben darf.
7. Die Kommission unterzieht die EU-Referenzlaboratorien Kontrollen, einschließlich Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Wird bei diesen Kontrollen festgestellt, dass ein Laboratorium den Anforderungen, an die seine Benennung geknüpft ist, nicht entspricht, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die geeigneten Maßnahmen treffen, einschließlich des Entzugs der Benennung.

#### *Artikel 82 Interessenkonflikte*

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.
2. Experten und andere Dritte, die von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

#### *Artikel 83 Produktverzeichnisse*

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen besonderer Produktarten zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu fördern. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

## **Kapitel IX**

### **Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen**

#### *Artikel 84* *Vertraulichkeit*

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist und unbeschadet der in den Mitgliedstaaten bestehenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit medizinischer Informationen wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
  - (a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;
  - (b) den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte am geistigen Eigentum;
  - (c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits.
2. Ungeachtet Absatz 1 bleiben die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, immer vertraulich, es sei denn, die Behörde, von der die Informationen stammen, hat ihr Einverständnis mit der Offenlegung erklärt.
3. Absätze 1 und 2 berühren nicht die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zum gegenseitigen Erfahrungsaustausch und zur Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

#### *Artikel 85* *Datenschutz*

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG.
2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

*Artikel 86*  
*Gebührenerhebung*

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

*Artikel 87*  
*Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

## **Kapitel X** **Schlussbestimmungen**

*Artikel 88*  
*Ausschussverfahren*

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, je nach Sachlage in Verbindung mit deren Artikeln 4 oder 5.

*Artikel 89*  
*Ausübung der Befugnisübertragung*

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7,



Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß einem der in Absatz 1 aufgeführten Artikel erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates kann diese Frist um zwei Monate verlängert werden.

#### *Artikel 90*

##### *Dringlichkeitsverfahren für delegierte Rechtsakte*

1. Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
2. Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß Artikel 89 gegen einen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In einem solchen Fall hebt die Kommission den Rechtsakt nach der Mitteilung der Entscheidung über den Einspruch durch das Europäische Parlament oder den Rat unverzüglich auf.

#### *Artikel 91*

##### *Änderung der Richtlinie 2001/83/EG*

Anhang I Abschnitt 3.2 Nummer 12 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

„(12) Fällt ein Produkt gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 oder Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. [...] über Medizinprodukte<sup>55</sup> in den Geltungsbereich dieser Richtlinie, enthält der Zulassungsantrag, sofern verfügbar, die Ergebnisse der Bewertung der Konformität des Medizinprodukt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die in der EU-Konformitätserklärung des Herstellers oder in der von einer benannten Stelle ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung, die es dem Hersteller erlaubt, das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, enthalten sind.

Enthält der Antrag die Ergebnisse der in Absatz 1 genannten Konformitätsbewertung nicht, und müsste gemäß der Verordnung (EU) Nr. [...] an der Konformitätsbewertung des Produkts für sich allein genommen eine benannte Stelle mitwirken, verlangt die Behörde vom Antragsteller eine Stellungnahme zur Konformität des Produkt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die von einer benannten Stelle ausgestellt ist, die gemäß der genannten Verordnung für die betreffende Art von Produkt benannt wurde, es sei denn, die Medizinprodukte-Experten der zuständigen Behörde äußern sich dahingehend, dass eine Einschaltung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.“

*Artikel 92*  
*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002*

In Artikel 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird folgender Buchstabe i angefügt:

„i) Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [...]“<sup>56</sup>

*Artikel 93*  
*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009*

In Artikel 2 der Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 wird folgender Absatz angefügt:

„4. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative kann die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Verfahren die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu bestimmen, ob ein spezielles Produkt oder eine spezielle Kategorie oder Gruppe von Produkten unter die Definition „kosmetisches Mittel“ fällt oder nicht.“

*Artikel 94*  
*Übergangsbestimmungen*

1. Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig.

---

<sup>55</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

<sup>56</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

2. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren.

Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, verlieren spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit.

3. Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.
4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.
5. Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 14 Absätze 1 und 2 und von Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom [Geltungsbeginn] bis zum [18 Monate nach Geltungsbeginn], Artikel 25 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 45 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben.
6. Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.
7. Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und die nach den vor Anwendung dieser Verordnung in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.
8. Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG vor Anwendung dieser Verordnung eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab Geltungsbeginn dieser Verordnung sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß dieser Verordnung vorzunehmen.

*Artikel 95*  
*Bewertung*

Spätestens sieben Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung bewertet die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die Ziele der Verordnung erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet.

*Artikel 96*  
*Aufhebung*

Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates werden mit Wirkung vom [Geltungsbeginn dieser Verordnung] aufgehoben, mit Ausnahme der Artikel 10a und 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und der Artikel 14 Absätze 1 und 2 und 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG, die mit Wirkung vom [18 Monate nach Geltungsbeginn] aufgehoben werden.

Verweise auf die aufgehobenen Richtlinien des Rates gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XVI zu lesen.

*Artikel 97*  
*Inkrafttreten und Geltungsbeginn*

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Sie gilt ab dem [drei Jahre nach Inkrafttreten].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
  - (a) Artikel 25 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 45 Absatz 4 gelten ab dem [18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn].
  - (b) Artikel 28 bis 40 und Artikel 78 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 28 bis 40 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Notifizierung gemäß Artikel 31 dieser Verordnung einreichen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 26.9.2012

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

## 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 unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik eignen. Sie 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.

Dies schließt Folgendes ein:

- eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt eingesetzt werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktkonzeption), sowie
  - die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Ausbildung und Schulung sowie der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktkonzeption für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).
2. Die vom Hersteller bei der Konzeption und Herstellung der Produkte gewählten Lösungen 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 Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Der Hersteller wendet gemäß nachstehender Rangfolge die folgenden Grundsätze an:
    - (a) Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Einschätzung der mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und vorhersehbaren Fehlanwendung verbundenen Risiken;
    - (b) weitestmögliche Beseitigung der Risiken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Konzeption und Herstellung des Produkts;
    - (c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, und
    - (d) Bereitstellung von Schulungen für Anwender und/oder Unterrichtung der Anwender über etwaige Restrisiken.
  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. Ist keine Lebensdauer angegeben, so gilt diese Anforderung gleichermaßen für die von einem Produkt dieser Art vernünftigerweise zu erwartende Lebensdauer, wobei die Zweckbestimmung und die vorgesehene Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind.

4. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und sonstigen Hinweise des Herstellers durch die Lagerungs- und Transportbedingungen (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 Nutzen der erzielten Leistung des Produkts für den Patienten 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 Anforderungen 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 die akzeptablen Mindestrisiken ausgehen dürfen.

## **II. Anforderungen an die Konzeption und die 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, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit;
  - (b) wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts;
  - (c) gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde;
  - (d) Auswahl der eingesetzten Werkstoffe gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Härte, Verschleiß und Ermüdungsfestigkeit.
- 7.2. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts für Patienten sowie Transport-, Lager- und Bedienpersonal 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 normaler Anwendung oder bei Routineverfahren 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 sowohl die Leistung 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, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen 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<sup>57</sup> sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in 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)<sup>58</sup> ermittelt werden.

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

- invasiv angewendet zu werden und mit dem Körper des Patienten über einen kurzen oder längeren Zeitraum in Berührung zu kommen oder
- dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) zu verabreichen oder zu entnehmen
- 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 des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten 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, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung anzugeben, dass es sich um phthalathaltige Produkte handelt. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher 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,

---

<sup>57</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>58</sup> ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

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 bzw. deren Entweichen aus dem Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich und angemessen verringert werden.
- 7.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der verwendeten Bestandteile so weit wie möglich verringert werden. Besondere Vorsicht ist anzuwenden, wenn die Produkte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders übergehen können.

## **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  
und gegebenenfalls
  - (b) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich und angemessen verringern,
  - (c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder der Probe verhindern.
- 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 so konzipiert, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.
- 8.4. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „steril“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, wurden nach geeigneten, validierten Verfahren verarbeitet, hergestellt und gegebenenfalls sterilisiert.
- 8.5. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt.
- 8.6. Verpackungssysteme für nichtsterile 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 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 zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind**

9.1. Bei 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, in Übereinstimmung mit 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 zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, müssen ebenfalls die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen.

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

10.1. Für unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte, die im Rahmen dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e 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 menschlichen Ursprungs erfolgt so, dass optimale 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.

(c) Es ist sicherzustellen, dass das Rückverfolgbarkeitssystem für unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte die in Richtlinie 2004/23/EG und Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und

Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG<sup>59</sup> festgelegten Rückverfolgbarkeits- und Datenschutzerfordernungen ergänzen und mit ihnen vereinbar sind.

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. Angaben über den Herkunftsort der Tiere werden aufbewahrt.
- (b) Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs erfolgt so, dass optimale 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.
- (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<sup>60</sup> 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 optimale 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.

## **11. Wechselwirkungen von Produkten mit ihrer Umgebung**

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 mechanische Verbindungen, werden so konzipiert und hergestellt,

---

<sup>59</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

<sup>60</sup> ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3.

dass etwaige Risiken aufgrund fehlerhafter Verbindungen so gering wie möglich gehalten werden.

- 11.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich und angemessen reduziert werden:
- (a) Verletzungsrisiken für Patienten, Anwender oder Dritte im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften und ergonomischen Merkmalen des Produkts;
  - (b) durch Anwendungsfehler bedingte Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts, menschlicher Faktoren und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll;
  - (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 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 entsprechend ihrer Zweckbestimmung entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.
- 11.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung, sofern zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen erforderlich, sicher durchgeführt werden können.

- 11.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, werden so konzipiert und hergestellt, dass das Zusammenspiel zuverlässig und sicher ist.
- 11.6. Etwaige Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so konzipiert, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.
- 11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist.

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

- 12.1. Diagnoseprodukte und Produkte mit Messfunktion werden so konzipiert und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren 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<sup>61</sup>.

## **13. Schutz vor Strahlung**

### **13.1. Allgemein**

- (a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist – so weit wie möglich und angemessen verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.
- (b) Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zur Vermeidung von fehlerhaftem Gebrauch und installationsbedingten Risiken.

### **13.2. Beabsichtigte Strahlung**

- (a) Bei Produkten, die für das Aussenden von sichtbarer und/oder unsichtbarer Strahlung in einer gefährlichen oder potenziell 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

---

<sup>61</sup> ABl. L 39 vom 15.2.1980.

hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit relevanter variabler Parameter innerhalb akzeptabler Toleranzgrenzen gewährleistet ist.

- (b) Produkte, die zum Aussenden von potenziell 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 möglich und angemessen verringert wird.

### 13.4. Ionisierende Strahlung

- (a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit möglich – die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder 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 Strahlung aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, der Eigenschaften der Strahlung hinsichtlich Strahlentypen, Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Energieverteilung ermöglichen.

## 14. Software als Bestandteil von Produkten und eigenständige Software

14.1. Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer eigenständigen Software 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 und angemessen zu verringern.

14.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer eigenständigen Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Verifizierung und Validierung zu berücksichtigen sind.

14.3. Bei der Konzeption und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und

Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.

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

- 15.1. Bei 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 und angemessen zu verringern.
- 15.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung versehen, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.
- 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 und angemessen verringert wird.
- 15.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, sodass 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 Anwendung des Produkts als auch beim Erstaufreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.

## **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 hergestellt, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.
- 16.5. Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bzw. Verbindung oder erneuten Verbindung bestimmter Teile vor oder während der Verwendung, 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 hergestellt, 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 Mengenregelung, 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 für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, 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 dies vernünftigerweise möglich ist, 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 beigefügt, 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) Medium, 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, 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 beigefügt werden,



wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

- (c) Für Produkte der Klassen I und IIa sind keine oder lediglich gekürzte Gebrauchsanweisungen erforderlich, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.
- (d) Etikette werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt, können jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.
- (e) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte<sup>62</sup> 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 solche Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

## **19.2. Angaben auf dem Etikett**

Das Etikett enthält die folgenden Angaben:

- (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, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat.
- (d) Bei eingeführten Produkten: Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers, der seinen Sitz in der EU hat, und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und an der seinen tatsächlichen Standort hat.

---

<sup>62</sup> ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28.

- (e) Gegebenenfalls den 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) Gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt Nanomaterial enthält oder daraus besteht, sofern das Nanomaterial nicht auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert ist, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder des Anwenders freigesetzt werden kann.
- (g) Der Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOS“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls eines gleichwertigen Symbols.
- (h) Gegebenenfalls die „einmalige Produktidentifizierungsnummer“ (Unique Device Identification – UDI).
- (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, ist das Herstellungsjahr zu nennen. Das Herstellungsjahr kann als Teil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern die Jahreszahl klar daraus hervorgeht.
- (k) Gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen.
- (l) Wird das Produkt steril geliefert, einen 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, sollten dann aber in der Gebrauchsanweisung ausführlicher dargelegt werden.
- (n) Ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen 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, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen.

- (p) Ist das Produkt eine Sonderanfertigung, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt.
- (q) Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt.

### **19.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung**

Die Gebrauchsanweisung enthält folgende Angaben:

- (a) Die in Abschnitt 19.2. Buchstaben a, c, e, f, k, l und n genannten Angaben.
- (b) Die Zweckbestimmung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Anwender (z. B. Fachkundige oder Laien), soweit zutreffend.
- (c) Die vom Hersteller vorgesehene Produktleistung.
- (d) Etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle bekannten und vorhersehbaren 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 Produkthanwenders 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 zur Ausschaltung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung von Produkten beteiligte Personen ausgesetzt sind.
- (i) Wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird.

- (j) Wird das Produkt nichtsteril geliefert und ist 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, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.
- (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. 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 für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlichen Angaben 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 in einer gefährlichen oder potentiell gefährlichen Dosierung 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 und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen sollten gegebenenfalls folgende Bereiche abdecken:
  - 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, Hinweis auf mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischen 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 endokrinschädigende Eigenschaften haben oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen 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.

## TECHNISCHE DOKUMENTATION

Zu der vom Hersteller zu erstellenden technischen Dokumentation und, sofern erforderlich, der Zusammenfassung der technischen Dokumentation gehören vorrangig folgende Bestandteile:

### **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;
- (b) die UDI-Produktnummer gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i, 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 und/oder behandelnde Gesundheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl;
- (d) die Wirkungsweise des Produkts;
- (e) die Risikoklasse und die zutreffende 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 und Funktionsweise. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Zubehörteile 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 und Zubehörteile, 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 eventuelle ähnliche Produkte des Hersteller, 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;
  - der Gebrauchsanweisung;
- (b) eine Liste der Sprachvarianten für die Mitgliedstaaten, in denen das Produkt vertrieben werden soll.

## **3. INFORMATIONEN ZUR KONZEPTION UND HERSTELLUNG**

- (a) Informationen, die ein allgemeines Verständnis der Konzeptionsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, sowie der Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts ermöglichen. Zum Audit des Qualitätsmanagementsystems oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren sind detailliertere Informationen vorzulegen;
- (b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Konzeptions- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

## **4. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN**

Die Dokumentation enthält Informationen zu den für die Erfüllung der in Anhang I dargelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen. Diese Informationen können in Form einer Checkliste erbracht werden, die Folgendes umfasst:

- (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 sonstige eingesetzte Methoden;
- (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 eine Zusammenfassung

- (a) der Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 und
- (b) der gewählten Lösungen sowie der Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 2.

## **6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS**

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse der Überprüfungs- und Validierungstätigkeiten 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 von Literatur, die zu dem Produkt oder weitgehend ähnlichen Produkten bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde;
- (b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen hinsichtlich der
  - Biokompatibilität (Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender);
  - physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Parameter;
  - elektrischen Sicherheit und elektromagnetischen 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 Verwendumgebung durchgeführt wurden. Zudem sollte auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme eingegangen werden.);
- Stabilität/Haltbarkeitsdauer.

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<sup>63</sup> 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 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 für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

## **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 Buchstabe e behandelt werden – hergestellt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation Hinweise auf alle verwendeten Materialien menschlichen

---

<sup>63</sup> ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 10.1. oder 10.2.

- (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 Sterilisiermittelrückständen 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 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.

## ANHANG III

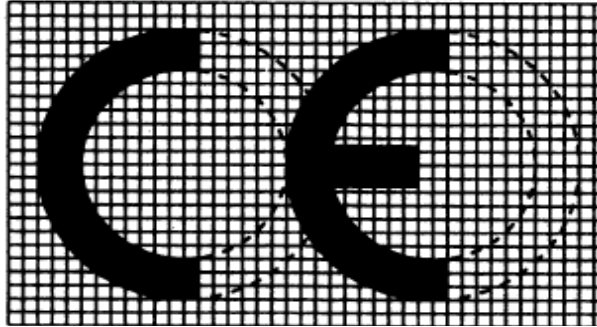
### EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters sowie die 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 UDI-Produktnummer gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i, sobald sie zur Identifizierung des von der Erklärung erfassten Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems vergeben wird;
4. Produkt- oder 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). Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Punkt 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 25 VORZULEGENDE INFORMATIONEN**

#### **UND**

### **DATENELEMENTE DER UDI-PRODUKTNUMMER GEMÄSS ARTIKEL 24**

#### **TEIL A**

### **MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN GEMÄSS ARTIKEL 25 VORZULEGENDE INFORMATIONEN**

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre bevollmächtigten Vertreter und, sofern zutreffend, die Importeure legen folgende Informationen vor:

1. Funktion des Wirtschaftsteilnehmers (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter oder Importeur),
2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsteilnehmers,
3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der unter Nummer 1 aufgeführten Wirtschaftsteilnehmer eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
4. die UDI-Produktnummer oder falls die Kennzeichnung des Produkts noch nicht auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, die in Teil B dieses Anhangs Nummern 5-21 genannten Datenelemente,
5. Art, Nummer und Ablaufdatum der Prüfbescheinigung sowie Name oder Kennnummer der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung ausgestellt hat (sowie ein Link zu den Informationen über die Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für Prüfbescheinigungen eingegeben hat),
6. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
7. bei Produkten der Klassen IIa, IIb oder III: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
8. bei eingeführten Produkten: Ursprungsland,
9. Risikoklasse des Produkts,
10. aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch (j/n),

11. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
12. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
13. Vorhandensein von menschlichen Geweben oder Zellen oder ihren Derivaten (j/n),
14. Vorhandensein von tierischen Geweben oder Zellen oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (j/n),
15. gegebenenfalls einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) (oder ein Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen),
16. bei in Anhang XV aufgeführten Produkten, Angabe, ob das Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat,
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,
18. bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten, der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,
19. Status des Produkts (auf dem Markt, nicht länger hergestellt, vom Markt genommen, zurückgerufen).

## **TEIL B**

### **DATENELEMENTE DER UDI-PRODUKTNUMMER GEMÄSS ARTIKEL 24**

Aus der UDI-Produktnummer werden folgende Informationen zum Hersteller und Produktmodell ersichtlich:

1. Menge pro Packung,
2. gegebenenfalls alternative oder zusätzliche Kennnummer(n),
3. wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die Produktnummer der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine „Gebrauchseinheitskennnummer“ zugeteilt werden, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),

7. Code der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) oder international anerkannter Nomenklatur-Code,
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 DEHP enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),
20. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
21. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.



## VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE MINDESTANFORDERUNGEN

### 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 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 zur benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren.
- 1.1.3. Ist die benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zur benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren.
- 1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

#### 1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

- 1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie 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.
- 1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die benannte Stelle verfügt über Verfahren, um die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sicherzustellen; dazu gehört auch die Beteiligung an

Beratungsdiensten im Bereich Medizinprodukte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle.

- 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, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte 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 (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
  - weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, 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. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.
- 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 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 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. Geheimhaltung**

Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, 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 Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

### **1.4. Haftung**

Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde – einschließlich der möglichen Suspendierung, Einschränkung oder des Widerrufs von Prüfbescheinigungen –, und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

### **1.5. Finanzvorschriften**

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten 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.
- 1.6.2. Die benannte Stelle beachtet einen Verhaltenskodex, der unter anderem ethische Geschäftspraktiken für benannte Stellen im Bereich der Medizinprodukte beschreibt und von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anerkannt wird. Dieser Verhaltenskodex umfasst einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung seiner Umsetzung durch benannte Stellen.

## **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:
- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
  - Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
  - Kontrolle von Dokumenten;
  - Kontrolle von Aufzeichnungen;
  - Managementbewertung;
  - interne Audits;
  - Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
  - Beschwerden und Klagen.

### **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 im 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 für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

- 3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer

Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen.

- 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 und setzt das betreffende Personal darüber 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 des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, 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.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

- 3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung 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:
- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
  - die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
  - eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
  - das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;

- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, mit denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit klinischer Erfahrung. Dieses Personal wird regelmäßig in die 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 Sachverständige zu ermitteln;
- externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Experten des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die in der klinischen Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;
- die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

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

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder 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;
- angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, 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 in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen.

3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;
- angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, 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-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
- weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen befähigt.

### **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 mitwirkender 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 die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten in angemessener Weise.
- 3.3.2. Für ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.6 genannten Mitarbeiter erstellt und aktualisiert die benannte Stelle die folgenden Unterlagen:
- eine Matrix, in der die 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.

### **3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige**

- 3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.
- 3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.
- 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 Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.
- 3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

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

- 3.5.1. Die benannte Stelle überwacht in angemessener Weise, ob ihr Personal die Konformitätsbewertungstätigkeiten zufriedenstellend durchführt.



- 3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals und ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

#### **4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN**

- 4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird eindeutig dokumentiert, einschließlich des Verfahrens für die Ausstellung, Suspendierung, Wiedereinsetzung, den Widerruf oder die Ablehnung von Konformitätsprüfbescheinigungen, ihre Änderung oder Einschränkung sowie die Ausstellung von Nachträgen.
- 4.2. Die benannte Stelle richtet die Durchführung von Konformitätsbewertungen – einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen –, für die sie unter Berücksichtigung der jeweiligen Spezifität benannt wurde, an einem dokumentierten Prozess aus, der die jeweiligen vom Umfang der Notifizierung erfassten Produktkategorien berücksichtigt und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.
- 4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:
- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
  - die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als Medizinprodukt und seiner Klassifizierung,
  - die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,
  - die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,
  - die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,
  - die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,
  - die Planung der Überwachung,
  - die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

## ANHANG VII

### **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 oder eine permanente Tracheotomie.
- 2.2. „Chirurgisch-invasives Produkt“ bezeichnet
  - (a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche 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 zur Reinigung und/oder Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.
- 2.4. „Aktives therapeutisches Produkt“ bezeichnet ein aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten 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 diagnostisches Medizinprodukt“ bezeichnet ein aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten 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. Unter „zentrales Nervensystem“ ist Folgendes zu verstehen: Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark.

## **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 wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.
3. Eigenständige Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt. Ist die eigenständige Software von anderen Produkten unabhängig, 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 Kapitel I 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 gehäufte 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 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 Körpergeweben eingesetzt werden.

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 Perfusion 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 diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle nicht invasiven Produkte zur Verwendung bei In-vitro-Fertilisation (IVF) oder assistierten Reproduktionstechniken (ART), die während der IVF/ART in engen Kontakt zu den inneren oder äußeren Zellen geraten können, wie beim Waschen, Trennen, der Spermienimmobilisierung oder im Fall von Kryoprotektionslösungen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

#### **3.4. Regel 4**

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut 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 Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis 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 einer Wunde bestimmt sind.

### **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 diesen Fällen 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 diesen Fällen 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 bestimmte chirurgisch-invasive Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit 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 potentielle 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 zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen 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 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 diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

#### **4.4. Regel 8**

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive 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 sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen 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 Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um aktive implantierbare Medizinprodukte oder implantierbares Zubehör für aktive implantierbare Medizinprodukte; in diesen Fällen 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 (Knie, Hüfte oder Schulter); in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet mit Ausnahme von Zubehör wie Schrauben, Keile, Platten und Instrumente,
- 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.

### **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 dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.

## **5.2. Regel 10**

Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, 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 oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; 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, 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 Medizinprodukten 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 Medizinprodukten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

## **6.4. Regel 16**

Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgen-, MRT- oder Ultraschallgeräte oder andere diagnostische Produkte gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

## **6.5. Regel 17**

Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, 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. Regel 18**

Abweichend von anderen Regeln werden Blutbeutel der Klasse IIb zugeordnet.

## **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 bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben wird.

**6.8. Regel 20**

Alle Produkte, die bei einer Apherese verwendet werden, wie Apheresemaschinen, Anwendungspakete, Konnektoren und Lösungen, werden der Klasse III zugeordnet.

**6.9. Regel 21**

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

**KONFORMITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND EINER ÜBERPRÜFUNG DER KONZEPTION**

**Kapitel I: Vollständiges Qualitätssicherungssystem**

1. Der Hersteller gewährleistet, dass das genehmigte Qualitätsmanagementsystem für die Konzeption, Herstellung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 angewendet wird; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 3.3 und 3.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Der Hersteller, der die in Abschnitt 1 festgelegten Verpflichtungen erfüllt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell gemäß Artikel 17 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
3. **Qualitätsmanagementsystem**
  - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
    - den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift,
    - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorien, die Gegenstand des Verfahrens 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, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurden,
    - die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
    - eine Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
    - eine Beschreibung der dafür eingesetzten Verfahren, das genehmigte Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

- die Dokumentation über den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich gegebenenfalls 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 61-66 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren, einschließlich gegebenenfalls 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 61-66 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie eine Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagement, aufgenommen.

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, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität bei der Konzeption und der Herstellung der Produkte,
  - 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 Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch eine andere Partei erfolgt: 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 der entsprechenden Dokumentation, sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehende Daten und Aufzeichnungen;
- (d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
  - Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen,
  - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (e) geeignete Untersuchungen 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. Audit**

- (a) Die benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. 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 Prüfteams verfügt über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie. 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) Bei Produkten der Klassen IIa oder IIb werden im Rahmen des Prüfverfahrens zudem die Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation für die betreffenden Produkte auf repräsentativer Basis gemäß Anhang II bewertet. Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Konzeption, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bestimmungsgemäße Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen oder biologischen Eigenschaften), die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung der gewählten Stichprobe(n).
- (d) Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine umfassende EU-

Qualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Dabei werden auch die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung 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 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 Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur umfassenden EU-Qualitätssicherungsbescheinigung 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 Inspektionen, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
  - die Dokumentation über den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich einer klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, sowie gegebenenfalls die Ergebnisse aus der Anwendung des Plans für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, und der in den Artikeln 61-66 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen,
  - 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, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht. Dies schließt Inspektionen in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. Dabei 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 Inspektion und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

- 4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche 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 Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Im Rahmen solcher unangekündigten Inspektionen prüft die benannte Stelle eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation und/oder dem Konzeptionsdossier übereinstimmt. Vor der unangekündigten Inspektion 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 und/oder dem Konzeptionsdossier übereinstimmt. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist.

- 4.5. Bei Produkten der Klassen IIa oder IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation der betreffenden Produkte 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 Kontrolle 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 Enderzeugnisse.

- 4.6. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammenstellung Erfahrung mit der betreffenden Technologie 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: Prüfung des Konzeptionsdossiers**

### **5. Prüfung der Produktkonzeption 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 Prüfung des Konzeptionsdossiers für das Produkt, dessen Herstellung bevorsteht und das in die vom Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 3 erfasste Kategorie 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. Ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so erstellt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation.
- 5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den 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.

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen EU-Konzeptionsprüfbericht.

- 5.4. Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Konzeptionsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, 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-Konzeptionsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung oder den für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen können. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen an der genehmigten Konzeption. Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Konzeptionsprüfbericht aus. Die Genehmigung von Änderungen an der genehmigten Konzeption wird in Form eines Nachtrags zur EU-Konzeptionsprüfbescheinigung erteilt.

### **6. Besondere Verfahren**

#### **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-Konzeptionsprüfbescheinigung 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 Richtlinie 2001/83/EC (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) Das Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ist innerhalb der folgenden Fristen zu erstellen:
- innerhalb von 150 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen, falls der Stoff, der Gegenstand der Konsultation ist, gemäß Richtlinie 2001/83/EG zugelassen ist oder
  - innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen in allen anderen Fällen.
- (e) Das Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie teilt der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.
- (f) Bevor Änderungen bezüglich eines im Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoffs vorgenommen werden, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die Änderungen, woraufhin diese die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der

ursprünglichen Konsultation beteiligt war, konsultiert, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des Hilfsstoffs erhalten bleiben. Die zuständige Arzneimittelbehörde 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 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen.

- (g) Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde, 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 Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, die in dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e erfasst sind, übermittelt die benannte Stelle vor Ausstellung einer EU-Konzeptionsprüfbescheinigung der benannten zuständigen Behörde (nachstehend „für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde“) des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist, gemäß Richtlinie 2004/23/EG eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung, 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 in dem Produkt enthält.
- (b) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen kann die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde Anmerkungen zu Aspekten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung und Testung sowie dem Nutzen/Risiko der Verwendung der menschlichen Gewebe oder Zellen in dem Produkt vorlegen.
- (c) Etwaige gemäß Buchstabe b eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Sie setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde unter Angabe hinreichender Gründe von dieser Berücksichtigung, einschließlich einer eventuellen Nichtberücksichtigung der eingegangenen Anmerkungen, sowie von ihrer abschließenden Entscheidung bezüglich der Konformitätsbewertung in Kenntnis. Die Anmerkungen der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt.

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

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen 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 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 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 Konformitätserklärung,
- die in Abschnitt 3.1 vierter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die in Abschnitt 3.2 Buchstabe c genannten aus den Verfahren 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.**

## **KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER BAUMUSTERPRÜFUNG**

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht.

### **2. Antragstellung**

Der Antrag enthält

- den Namen und die Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift,
- die technische Dokumentation gemäß Anhang II, die zur Bewertung der Konformität des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars (nachstehend „Baumuster“) mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist; 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. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein 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 wurden.

### **3. Bewertung**

Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 3.1. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde. Sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den geltenden Bedingungen der Normen gemäß Artikel 6 oder den Spezifikationen konzipiert sind und bei welchen Bestandteilen sich die Konzeption nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.
- 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 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.

#### **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.

#### **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.
- 5.2. Diese Änderungen 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 Behörde 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.

#### **6. Besondere Verfahren**

Die in Anhang VIII Abschnitt 6 festgelegten Bestimmungen für die besonderen Verfahren bei 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, gelten mit der Maßgabe, dass jeder Verweis auf eine EU-Konzeptionsprüfbescheinigung als Verweis auf eine EU-Baumusterprüfbescheinigung zu verstehen ist.

#### **7. Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder 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 der entsprechenden Nachträge.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## ANHANG X

### 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.
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 die ausgestellten Bescheinigungen ausreichend.

- 3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen übereinstimmen. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

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 Baumuster 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 Baumuster 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 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 Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 vierter Gedankenstrich,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 siebter 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 auf einer repräsentativen Basis die in Anhang II beschriebene technische Dokumentation 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 Stichproben 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 oder biologischen Eigenschaften), die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählten Stichprobe(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 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 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.
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 sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 61-66 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen 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 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 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 Stoff gehört, der 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 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 Konformitätserklärung,
  - die technische Dokumentation gemäß Anhang II,
  - die Bescheinigung gemäß Abschnitt 8.3.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## ANHANG XI

### KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN 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 des Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften befugten Person, der/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.

## ANHANG XII

### **MINDESTANGABEN AUF DEN VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTEN 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;
4. Ausstellungsdatum;
5. Ablaufdatum;
6. für die Identifizierung der von der Bescheinigung erfassten Produkte oder Produktkategorien erforderliche Daten, einschließlich der Zweckbestimmung des Produkts/der Produkte und des/der GMDN-Codes oder international anerkannten Nomenklatur-Codes;
7. gegebenenfalls die von der Bescheinigung erfassten Herstellungseinrichtungen;
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 Bewertung, Überprüfung oder Kontrolle 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 Durchführung einer klinischen Bewertung hat ein Hersteller folgende Aufgaben:
  - Ermittlung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind;
  - Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind und aus wissenschaftlichen Literaturrecherchen, klinischen Erfahrungen und/oder klinischen Untersuchungen hervorgehen;
  - Beurteilung der klinischen Datensätze durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts;
  - Erzeugung neuer oder zusätzlicher klinischer Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind;
  - Analyse aller relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und der Leistung des Produkts zu gelangen.
2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.
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. Klinische Daten zu einem anderen Produkt können relevant sein, wenn die Gleichwertigkeit des der klinischen Bewertung unterliegenden Produkts mit dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, nachgewiesen wird. Gleichwertigkeit kann nur dann nachgewiesen werden, wenn das der klinischen Bewertung unterliegende Produkt und das Produkt, auf das sich die Daten beziehen, dieselbe Zweckbestimmung haben und wenn die technischen und biologischen Merkmale der Produkte sowie die eingesetzten medizinischen Verfahren sich so sehr gleichen, dass es keinen klinisch bedeutsamen Unterschied bei der Sicherheit und Leistung der Produkte gäbe.
5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der



Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

6. Die Ergebnisse der klinischen Bewertung und die ihr zugrundeliegenden klinischen Daten werden im Bericht über die klinische Bewertung aufgezeichnet, der zur Untermauerung der Konformitätsbewertung des Produkts dient.

Die klinischen Daten 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 und sind Teil der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts.

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

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen 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 für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren 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 aufzudecken.
2. Die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen wird gemäß einer in einem Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen dargelegten Methode durchgeführt.
- 2.1. Der Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen 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 Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst insbesondere Folgendes:
- (a) die allgemeinen anzuwendenden Methoden und Verfahren des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur und anderer Quellen klinischer Daten;
  - (b) die besonderen anzuwendenden Methoden und Verfahren des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen, wie die Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Überwachung 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 Überwachung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;
  - (f) eine Bewertung der klinischen Daten zu gleichwertigen oder ähnlichen Produkten;
  - (g) einen Verweis auf einschlägige Normen und Leitlinien zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.
4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen 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 klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, 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, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

#### **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.
- 2.2. Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen ist an das zu prüfende Produkt angepasst.
- 2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.
- 2.4. Alle einschlägigen Merkmale des Produkts, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, werden geprüft.
- 2.5. Die Prüfungen werden in der Verantwortung eines entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person in einem angemessenen Umfeld durchgeführt.
- 2.6. Der verantwortliche Arzt oder die befugte Person haben Zugang zu den technischen und klinischen Daten des Produkts.
- 2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der 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 in Übereinstimmung mit Artikel 51 und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

## **1. Antragsformular**

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß ausgefüllt und enthält folgende Angaben:

- 1.1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners.
- 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. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 51 Absatz 1.
- 1.5. Status der klinischen Prüfung (z. B. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung).
- 1.6. Bei einer Wiedervorlage für dasselbe Produkt, Daten und Referenznummern vorheriger Anträge oder im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag.
- 1.7. Bei einem Parallelantrag für eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) Nr. [...] [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 multizentrischen/multinationalen Studie geplant ist.
- 1.9. Kurze Beschreibung des Prüfprodukts (z. B. Name, GMDN-Code oder international anerkannter Nomenklatur-Code, Zweckbestimmung, Risikoklasse und geltende Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII).
- 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 (z. B. Angabe des Vergleichsprodukts oder Vergleichsarzneimittels).

## 2. Prüferinformationen

Die Prüferinformationen enthalten die klinischen und nichtklinischen Angaben zum Prüfprodukt, welche für die Prüfung relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. Die Prüferinformationen sind eindeutig gekennzeichnet und enthalten 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 und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, sowie das Etikett und die Gebrauchsanweisung, sofern diese Informationen vorliegen.
- 2.3. Daten aus vorklinischen Tests und Versuchen, insbesondere aus Konstruktionsberechnungen, In-vitro-Tests, Ex-vivo-Tests, Tierversuchen, mechanischen oder elektrotechnischen Prüfungen, Zuverlässigkeitsprüfungen, Software-Verifizierungen und Validierungen, Leistungsversuchen, Bewertungen der Biokompatibilität und biologischen Sicherheit.
- 2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere
  - aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;
  - sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, Leistung, 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 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.
- 2.7. Verweis auf harmonisierte oder anderweitige international anerkannte Normen, die ganz oder teilweise erfüllt werden.
- 2.8. Eine Klausel, der zufolge Aktualisierungen der Prüferinformationen oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar werden, den Prüfern mitzuteilen sind.

### **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.
  - 3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen.
  - 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.
- 3.3. Begründung der Konzeption der klinischen Prüfung.
- 3.4. Risiko und Nutzen des Produkts und der klinischen Prüfung.
- 3.5. Der klinischen Prüfung zugrundeliegende Ziele und Hypothesen.
- 3.6. Konzeption der klinischen Prüfung.
  - 3.6.1. Allgemeine Informationen, wie die Art der Prüfung mit einer Begründung dieser Wahl, der Endpunkte und Variablen.
  - 3.6.2. Informationen zu dem Produkt, das für die klinische Prüfung verwendet werden soll, zu eventuellen Komparatoren und anderen Produkten oder Arzneimitteln.
  - 3.6.3. Informationen zu den Probanden, einschließlich Größe der Prüfpopulation und gegebenenfalls Informationen zu schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen.
  - 3.6.4. Beschreibung der im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung angewendeten Verfahren.
  - 3.6.5. Überwachungsplan.
- 3.7. Statistische Erwägungen.
- 3.8. Datenverwaltung.
- 3.9. Informationen zu etwaigen Änderungen am klinischen Prüfplan.

- 3.10. Strategie im Zusammenhang mit Abweichungen 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.
- 3.13. Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung.
- 3.14. Sicherheitsberichterstattung, einschließlich Definitionen für unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sowie Verfahren und Fristen für die Meldung solcher Ereignisse.
- 3.15. Bedingungen und Verfahren für die Aussetzung oder frühzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.
- 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 1 Abschnitt 1.
- 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.

Diese Erklärung kann mit einer Bescheinigung, die eine benannte Stelle ausstellt, untermauert werden.

- 4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, Gutachten des Ethikausschusses/der Ethikausschüsse in Kopie, sobald diese verfügbar sind.
- 4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Probanden im Verletzungsfall gemäß den nationalen Rechtsvorschriften.
- 4.4. Dokumente und Verfahren, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung verwendet werden sollen.
- 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.

### **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. Die Prüfer erstatten über meldepflichtige Ereignisse fristgerecht Bericht.
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 vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Tätigkeit aufgibt.



## ANHANG XV

### **VERZEICHNIS DER PRODUKTE, DIE UNTER DEN LETZTEN UNTERABSATZ DER DEFINITION VON „MEDIZINPRODUKT“ GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1 PUNKT 1 FALLEN**

1. Kontaktlinsen;
2. Implantate zur Modifizierung oder Fixierung von Körperteilen;
3. Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller;
4. Fettabsauggeräte;
5. invasive Lasergeräte zur Verwendung am menschlichen Körper;
6. intensiv gepulstes Licht erzeugende Geräte.

ANHANG XVI

**ENTSPRECHUNGSTABELLE**

<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 Unterabsatz 1	Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 1
-	Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 2	Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 1 Absätze 4 und 4a	Artikel 1 Absätze 4 und 4a	Artikel 1 Absatz 4 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 Unterabsatz 2	Artikel 3 Unterabsatz 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 Buchstabe a	Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 1	Artikel 18 Absatz 6
Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b	Artikel 4 Absatz 5 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
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 10 Absatz 1	Punkte 43 und 44 von Artikel 2 Absatz 1, Artikel 61 Absatz 1, Artikel 63 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 2	Artikel 61 Absatz 3 und Artikel 63 Absatz 1 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 erster Gedankenstrich	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c	-
Artikel 9a Absatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 3 Absatz 1
-	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 41 Absatz 3
-	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 41 Absatz 4 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 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	-
---	------------	---

## FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

### **1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziele
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

### **2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN**

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

### **3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

- 3.1. Betroffene Rubriken(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
  - 3.2.1. *Übersicht*
  - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
  - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
  - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
  - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

## FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

### 1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Dieser Finanzbogen umfasst auch die Kosten in Zusammenhang mit dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika, die auf derselben Organisationsstruktur und IT-Infrastruktur beruht, die für diesen Vorschlag festgelegt wurden.

#### 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur<sup>64</sup>

Gesundheit für Wachstum

#### 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**.<sup>65</sup>

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

#### 1.4. Ziele

##### 1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte(s) mehrjährige(s) strategische(s) Ziel(e) der Kommission*

Die Vorschläge zielen darauf ab, im Bereich der Medizinprodukte

1) ein hohes **Gesundheits- und Sicherheitsniveau für den Menschen** zu gewährleisten,

2) das Funktionieren des **Binnenmarktes** sicherzustellen, und

3) **Innovation** in der Medizintechnik zugunsten von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu fördern.

<sup>64</sup> ABM: *Activity-Based Management*: maßnahmenbezogenes Management – ABB: *Activity Based Budgeting*: maßnahmenbezogene Budgetierung.

<sup>65</sup> Im Sinne des Artikels 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

#### 1.4.2. Einzelziel(e) und ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Einzelziel 1: Einrichtung von Mechanismen, mit denen die einheitliche Durchführung der Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten in allen Mitgliedstaaten mit einem nachhaltigen, effizienten und zuverlässigen Management auf EU-Ebene und Zugang zu interner und externer technischer, wissenschaftlicher und klinischer Expertise sichergestellt werden soll, um so eine verbesserte Koordinierung und gemeinsame Nutzung von Ressourcen zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen.

Einzelziel 2: Stärkung der Transparenz für Medizinprodukte auf dem EU-Markt, einschließlich ihrer Rückverfolgbarkeit.

#### ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Gesundheit für Wachstum

Im Kommissionsvorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Programm „Gesundheit für Wachstum“ für den Zeitraum 2014-2020 (KOM(2011) 709) ist die Leistung eines Beitrags zu den Zielen der EU-Rechtsvorschriften im Bereich der Medizinprodukte als eine der förderfähigen Maßnahmen aufgelistet, die über das Programm finanziert werden können.

#### 1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

*Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.*

Für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe: Hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau für den Menschen; Fälle der bewussten Umgehung rechtlicher Bestimmungen (z. B. Betrugsfall PIP) werden vermieden oder rasch ermittelt. Hohes Maß an Transparenz und Rückverfolgbarkeit von auf dem Markt vorhandenen Medizinprodukten (z. B. öffentlich zugängliches Eudamed, UDI, Implantationsausweis, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung), was eine Entscheidungsfindung und ein Follow-up anhand besserer Informationen ermöglicht. Hohes Vertrauen in die EU-Rechtsvorschriften.

Für Hersteller von Medizinprodukten: Gleiche Voraussetzungen aufgrund eindeutigerer Regeln und Pflichten; dies kommt insbesondere der großen Mehrheit von Herstellern zugute, die dem Geist der gegenwärtigen Verordnung bereits nachkommen. Vorteile eines reibungsloseren Funktionierens des Binnenmarkts. Förderung der Innovation durch vorhersehbare rechtliche Rahmenbedingungen (z. B. frühzeitige wissenschaftliche Beratung). Niedrigere Verwaltungslasten insgesamt durch eine zentrale Registrierung von Produkten und Meldung schwerwiegender Ereignisse.

Für benannte Stellen: Sicherstellung ihrer Rolle im Rahmen der Bewertung von Medizinprodukten vor dem Inverkehrbringen. Gleiche Voraussetzungen aufgrund eindeutigerer Regeln und Pflichten; dies kommt insbesondere den benannten Stellen zugute, die dem Geist der gegenwärtigen Verordnung bereits nachkommen. Verstärkung ihrer Position gegenüber den Herstellern.



Für nationale Behörden: Stärkung ihrer Durchsetzungsbefugnisse. Klarer rechtlicher Rahmen für die Koordinierung zwischen den Behörden sowie die Ressourcen- und Arbeitsteilung.

#### 1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

*Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.*

Anzahl der Patienten, die durch unsichere Medizinprodukte Schaden genommen haben.

Anzahl der benannten Stellen, ihre Kompetenzbereiche und Grad der Diversifizierung

Anzahl der Registrierungen (Medizinprodukte, Wirtschaftsteilnehmer, Bescheinigungen), Berichte über Zwischenfälle, zentral gestellte Anträge auf die Genehmigung klinischer Prüfungen und Marktüberwachungsmaßnahmen in der Eudamed-Datenbank mit ihren verschiedenen neuen elektronischen Systemen.

Anzahl der vorläufigen im Rahmen des Kontrollmechanismus abgerufenen Konformitätsbewertungen und Anzahl der von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgebrachten Bemerkungen.

Anzahl der zwischen den nationalen zuständigen Behörden koordinierten Maßnahmen zu Sicherheitsaspekten nach dem Inverkehrbringen (Vigilanz und Marktüberwachung).

Anzahl der gelösten Grenzfälle.

Anzahl der mit einem UDI-System ausgestatteten Produkte, das der internationalen Praxis entspricht.

### 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

#### 1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Der bestehende Rechtsrahmen wurde dafür kritisiert, dass er die Patientensicherheit innerhalb des Binnenmarkts nicht ausreichend absichert und zudem intransparent ist. Die kritischen Stimmen wurden noch lauter, nachdem die französischen Behörden feststellten, dass ein französischer Hersteller (*Poly Implant Prothèse – PIP*) offensichtlich bei der Herstellung von Brustimplantaten jahrelang industrielles Silikon anstelle des von der benannten Stelle genehmigten medizinischen Silikons verwendet und damit Tausenden Frauen in aller Welt großen Schaden zugefügt hatte.

Auf einem derzeit 32 Länder umfassenden Binnenmarkt (EU, EFTA, Türkei), der ständigem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt unterliegt, haben sich erhebliche Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften ergeben; damit werden die wichtigsten Ziele der Richtlinien, nämlich die Sicherheit von Medizinprodukten und ihr freier Verkehr im Binnenmarkt, untergraben. Außerdem gibt es hinsichtlich bestimmter Produkte (beispielsweise aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben hergestellte Produkte,

implantierbare oder sonstige invasive Produkte für kosmetische Zwecke) Regelungslücken bzw. Rechtsunsicherheit.

Die derzeitige Überarbeitung zielt darauf ab, diese Mängel zu beheben und Lücken zu schließen sowie einen stabilen, transparenten, nachhaltigen und vor allem bedarfsgerechten Rechtsrahmen zu schaffen.

#### 1.5.2. *Mehrwert durch die Intervention der EU*

Die vorgeschlagene Überarbeitung der bestehenden Richtlinien zu Medizinprodukten, mit der die mit dem Vertrag von Lissabon eingeführten Änderungen bezüglich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden, kann nur auf EU-Ebene erfolgen. Die Vorschläge stützen sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Maßnahmen auf EU-Ebene sind erforderlich, um das Gesundheitsschutzniveau für alle Patienten und Anwender in Europa zu verbessern, und um die Mitgliedstaaten daran zu hindern, unterschiedliche Produktvorschriften zu erlassen, die eine weitere Zersplitterung des Binnenmarktes zur Folge hätten. Durch harmonisierte Bestimmungen und Verfahren könnten Hersteller, insbesondere KMU, die mehr als 80 % des Sektors ausmachen, die mit den unterschiedlichen Rechtsvorschriften der verschiedenen Mitgliedstaaten verbundenen Kosten reduzieren, während gleichzeitig ein einheitlich hohes Schutzniveau für alle europäischen Patienten und Anwender gewährleistet ist. Entsprechend den in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union genannten Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität geht dieser Vorschlag nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

#### 1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse*

Die bestehenden Richtlinien über Medizinprodukte, die auf die 1990-er Jahre zurückgehen, haben einheitliche Anforderungen festgelegt, denen in der EU in Verkehr gebrachte Medizinprodukte entsprechen mussten. Sie haben jedoch keine Mechanismen zur Gewährleistung einer einheitlichen Durchführung eingeführt. Wie in Punkt 1.5.1. erwähnt, haben sich erhebliche Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften ergeben, wodurch die wichtigsten Ziele der Richtlinien, nämlich die Sicherheit von Medizinprodukten und ihr freier Verkehr im Binnenmarkt untergraben werden.

Darüber hinaus wurden die Erfahrungen, die bei der Analyse der im Rahmen des PIP-Falls aufgedeckten Mängel gezogen wurden, beim Entwurf dieser Vorschläge berücksichtigt.

#### 1.5.4. *Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte*

Es wird eine bessere Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften (z. B. zu Arzneimitteln, Lebensmitteln, Bioziden und kosmetischen Mitteln) erwartet, was eine genauere Abgrenzung der jeweiligen Anwendungsbereiche und/oder die Lösung von Grenzfällen angeht.

Es werden Synergien mit den Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln erwartet, insbesondere was die Bewertung von Kombinationsprodukten aus Arzneimitteln und Medizinprodukten und die klinische Forschung mit Arzneimitteln (im Rahmen der überarbeiteten Richtlinie über klinische Prüfungen) und mit Medizinprodukten (im Rahmen des vorliegenden Vorschlags) und/oder Leistungsbewertungsstudien mit IVD (im Rahmen des Vorschlags für eine Verordnung über IVD) betrifft.

## 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

–  Geltungsdauer: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

–  Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

– Umsetzung mit einer Anlaufphase von 2014 bis 2017,

– Vollbetrieb wird angeschlossen.

## 1.7. Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung<sup>66</sup>

**Direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission

**Indirekte zentrale Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzungsaufgaben an:

–  Exekutivagenturen

–  von den Europäischen Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen<sup>67</sup>

–  nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

–  Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

Mit den Mitgliedstaaten **geteilte Verwaltung**

**Dezentrale Verwaltung** mit Drittstaaten

**Gemeinsame Verwaltung** mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

*Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

### Bemerkungen

Die Kommission beabsichtigt, die jeweiligen Dienste über eine direkte zentrale Verwaltung durch ihre eigenen Dienststellen, insbesondere über die Gemeinsame Forschungsstelle für die technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung, zu erbringen.

<sup>66</sup> Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>67</sup> Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

Die direkte zentrale Verwaltung durch die Kommission kommt auch zum Tragen bei der weiteren Entwicklung und Verwaltung von Eudamed (elektronische UDI-Systeme; zentrale Registrierung von Medizinprodukten, Wirtschaftsteilnehmern und Bescheinigungen; zentrale Meldung von Vigilanzfällen; Marktüberwachungsmaßnahmen; klinische Prüfungen) sowie des IT-Tools für die Übermittlung von Informationen über neue Anwendungen für die Konformitätsbewertung bei mit hohem Risiko behafteten Produkten durch benannte Stellen und von diesen im Rahmen des Kontrollmechanismus abgerufene vorläufige Bewertungen.

Hervorzuheben ist, dass sich die vier EFTA-Länder (über EWR-Abkommen und AGA mit der Schweiz) und die Türkei (über Zollunionsabkommen) an der Verwaltung beteiligen werden.

## 2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

### 2.1. Monitoring und Berichterstattung

*Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.*

Die künftige mit dieser Verordnung eingerichtete Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihre spezifischen Arbeitsgruppen werden eine ständige Plattform bieten, um Fragestellungen bezüglich der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens zu erörtern.

Zehn Jahre nach dem Inkrafttreten sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat darüber berichten, was mit dem „Medizinproduktepaket“ erreicht wurde. Dieser Bericht sollte die Frage behandeln, wie sich die neuen Regelungen auf die öffentliche Gesundheit und Patientensicherheit, den Binnenmarkt sowie die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie (insbesondere bei KMU) auswirken. Die Kommission sollte bei der Erstellung des Berichts zuständige Behörden und Interessenträger (Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Hersteller, benannte Stellen) befragen.

### 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

#### 2.2.1. Ermittelte Risiken

##### Risiken im Zusammenhang mit Eudamed

Die künftige Eudamed-Datenbank wird zu kompliziert und entspricht nicht den Bedürfnissen der nationalen zuständigen Behörden, der benannten Stellen, der Wirtschaftsteilnehmer und der breiten Öffentlichkeit.

Die IT-Infrastruktur ist nicht ausreichend tragfähig, damit alle in der EU in Verkehr gebrachten Medizinprodukte (Hunderttausende) registriert, schwerwiegende Ereignisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Tausende pro Jahr) gemeldet, Marktüberwachungsmaßnahmen bekannt gegeben, Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung einmalig zentral eingereicht und diesbezügliche schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet werden können.

Über die nichtöffentlichen Rubriken der Eudamed-Datenbank, die sensible persönliche und geschäftliche Daten enthalten, werden vertrauliche Informationen preisgegeben, z. B. durch Hacking oder Software-Ausfälle.

##### Risiken im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten:

Bis zum Zeitpunkt der Anwendung der neuen Verordnungen wird lediglich eine unzureichende Anzahl benannter Stellen gemäß den neuen Anforderungen notifiziert, was für die Hersteller zu einer verzögerten Zulassung ihrer Produkte führt.

Der Kontrollmechanismus wird in einer Art und Weise eingesetzt, die den Marktzugang für innovative Medizinprodukte unverhältnismäßig verzögert.

Über das IT-Tool für die Bekanntgabe von Informationen über neue Anwendungen und/oder die Einreichung vorläufiger Bewertungen durch benannte Stellen, das sensible Geschäftsinformationen enthält, werden vertrauliche Informationen preisgegeben, z. B. durch Hacking oder Software-Ausfälle.

### 2.2.2. *Vorgesehene Kontrollen*

Kontrollmethoden für Risiken im Zusammenhang mit Eudamed:

Der Entwicklung von Eudamed wird hohe Priorität eingeräumt, wobei die Funktionsweise an einen hohen Vertraulichkeitsgrad geknüpft ist.

Enge und regelmäßige Kontakte zwischen den für die Verwaltung des Rechtsrahmens zuständigen Kommissionsdienststellen und den IT-Entwicklern.

Enge und regelmäßige Kontakte zwischen den Kommissionsdienststellen/IT-Entwicklern und den künftigen Nutzern der IT-Infrastruktur.

Kontrollmethoden für Risiken im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten:

Die gestärkte und koordinierte Beaufsichtigung der benannten Stellen im Rahmen der infolge des PIP-Skandals eingeleiteten „Sofortmaßnahmen“ ist bereits an den künftigen Anforderungen, die in den Vorschlägen festgelegt sind, ausgerichtet; dies fördert einen reibungslosen Übergang.

Die Kommission wird Leitlinien schaffen, um ein verhältnismäßiges und praktikables Funktionieren des Kontrollmechanismus sicherzustellen.

Der Entwicklung des IT-Tools wird hohe Priorität eingeräumt, wobei die Funktionsweise an einen hohen Vertraulichkeitsgrad geknüpft ist.

### 2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

*Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.*

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen werden die zuständigen Kommissionsdienststellen – ausgehend von der neuen, am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit (u. a.) ihre Betrugskontrollen voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und damit ihr Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen in Verbindung mit der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Verordnung über Medizinprodukte geschaffen. Es wird vor allem eine Reihe von Einzelmaßnahmen geben; beispielsweise

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge als Ergebnis der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Verordnung über Medizinprodukte, durch die die Kommission, einschließlich OLAF, und der Rechnungshof ausdrücklich ermächtigt werden, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen;

- werden in der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung die Antragsteller und die Bieter anhand der veröffentlichten Ausschlusskriterien auf der Grundlage von Erklärungen und des Frühwarnsystems geprüft;

- werden die Vorschriften für die Erstattungsfähigkeit der Kosten im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht;

- absolvieren alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, regelmäßige Fortbildungen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten.

Darüber hinaus wird die Kommission die strenge Anwendung der im Vorschlag verankerten Vorschriften zu Interessenkonflikten kontrollieren.



### 3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 3.1. Betroffene Rubriken(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

**Die für die Durchführung dieser Initiative erforderlichen operativen Mittel werden aus dem für das Programm „Gesundheit für Wachstum 2014-2020“ vorgeschlagenen Budgetrahmen gedeckt.**

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung: Programm „Gesundheit für Wachstum“]	GM/NGM <sup>(68)</sup>	von EFTA-Ländern <sup>69</sup>	von Bewerberländern <sup>70</sup>	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
3	17.03.XX	GM/ NGM	JA/ <del>NEIN</del>	JA/NEIN  (Noch festzulegen ist, ob die Türkei – im Rahmen der Zollunion und als Bewerberland – beitragen sollte.)	<del>JA/NEIN</del> N	<del>JA/NEIN</del>

<sup>68</sup> GM = Getrennte Mittel / NGM = Nichtgetrennte Mittel.

<sup>69</sup> EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

<sup>70</sup> Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

### 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

#### 3.2.1. Übersicht (in jeweiligen Preisen)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

<b>Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens:</b>	Nummer 3	Bürgerschaft (Programm „Gesundheit für Wachstum“)
-----------------------------------------------	-------------	---------------------------------------------------

GD SANCO			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre		INSGESAMT
• Operative Mittel <sup>71</sup>										
Nummer der Haushaltslinie: 17.03.XX <sup>72</sup>	Verpflichtungen	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Zahlungen	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben <sup>73</sup>										
Nummer der Haushaltslinie:		(3)								
<b>Mittel INSGESAMT</b>										
	Verpflichtungen	-1+1a	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>

<sup>71</sup> Kosten für die IT-Entwicklung und die technische/wissenschaftliche Unterstützung.

<sup>72</sup> Die Kosten der Maßnahme werden vollständig über die Finanzausstattung des Programms „Gesundheit für Wachstum“ aus der Haushaltslinie für das jeweilige Programmziel gedeckt.

<sup>73</sup> Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

<b>für GD SANCO</b>		+3								
	Zahlungen	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>

• operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Zahlungen	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 3B des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	Verpflichtungen	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Zahlungen	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>

**Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:**

• operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)</b>	Verpflichtungen	=4+ 6								
	Zahlungen	=5+ 6								

<b>Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens:</b>	<b>5</b>	„Verwaltungsausgaben“
-----------------------------------------------	----------	-----------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre		INSGESAMT
<b>GD SANCO.</b>									
• Personalausgaben		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	<b>16,891</b>
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	<b>3,478</b>
<b>INSGESAMT GD SANCO</b>	Mittel	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	<b>20,369</b>

<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	<b>20,369</b>
-------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre		INSGESAMT
<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	Verpflichtungen	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	<b>68,745</b>
	Zahlungen	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	<b>68,745</b>

### 3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre	INSGESAMT									
										ERGEBNISSE								
↓																		
	Art der Ergebnisse <sup>74</sup>	Durchschnittskosten des Ergebnisses	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Anzahl der Ergebnisse	Kosten	Gesamtzahl	Gesamt-kosten
EINZELZIEL Nr. 1:		Einrichtung von Mechanismen, mit denen die einheitliche Durchführung der Rechtsvorschriften in allen Mitgliedstaaten mit einem nachhaltigen, effizienten und zuverlässigen Management auf EU-Ebene und Zugang zu interner und externer technischer, wissenschaftlicher und klinischer Expertise sichergestellt wird, um so eine verbesserte Koordinierung und gemeinsame Nutzung von Ressourcen zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen.																
- Ergebnis	Sitzungen der Koordinierungsgruppe		80 Sitzungstage	1,873	80 Sitzungstage	1,910	80 Sitzungstage	1,948	80 Sitzungstage	1,987	80 Sitzungstage	2,027	80 Sitzungstage	2,068	80 Sitzungstage	2,068		13,881

<sup>74</sup>

Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z.B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer).

- Ergebnis	Technische und wissenschaftliche Gutachten und Beratung			0,406		0,690		1,580		2,473			2,523		2,573		12,818	
- Ergebnis	Audits/ gemeinsame Bewertungen von 80 benannten Stellen			0,416		0,424		0,433		0,442			0,450		0,459		3,083	
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				2,695		3,024		3,961		4,902			5,000		5,100		5100	29,782
EINZELZIEL Nr. 2:		Stärkung der Transparenz bei Medizinprodukten auf dem EU-Markt, einschließlich ihrer Rückverfolgbarkeit.																

- Ergebnis	Eudamed (mit 6 elektronischen Systemen: UDI, Registrierung, Bescheinigungen, klinische Prüfungen, Vigilanz, Marktüberwachung), ab 2018 statistische Analyse ( Business Intelligence) für Signalerkennung	1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Ergebnis	Übersetzungen, Informationskampagnen, Veröffentlichungen usw.	noch zu definieren	0,520	noch zu definieren	0,531	noch zu definieren	0,541	noch zu definieren	0,552	noch zu definieren	0,563	noch zu definieren	0,574	noch zu definieren	0,574		3,855
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2			2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
<b>Gesamtkosten</b>			5,29 6		5,677		6,667		7,662		7,59 0		7,742		7,742		<b>48,376</b>

### 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

#### 3.2.3.1. Zusammenfassung

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre	<b>INSGE- SAMT</b>
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	------------------------

<b>RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>								
Personalausgaben	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	<b>16,891</b>
Sonstige Verwaltungs- ausgaben	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	<b>3,478</b>
<b>Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>2,882</b>	<b>2,891</b>	<b>2,901</b>	<b>2,910</b>	<b>2,921</b>	<b>2,932</b>	<b>2,932</b>	<b>20,369</b>

<b>Außerhalb der RUBRIK 5<sup>75</sup> des mehrjährigen Finanzrahmens</b>								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungs- ausgaben								
<b>Zwischensumme der Mittel außerhalb RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>								

<b>INSGESAMT</b>	<b>2,882</b>	<b>2,891</b>	<b>2,901</b>	<b>2,910</b>	<b>2,921</b>	<b>2,932</b>	<b>2,932</b>	<b>20,369</b>
------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

<sup>75</sup>

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.



### 3.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

*Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)*

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr >2019
<b>• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)</b>							
17 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
<b>• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)<sup>76</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)							
XX 01 02 02 (AC, AL, JED, INT und ANS in den Delegationen)							
<b>XX 01 04 yy<sup>77</sup></b>	- am Sitz <sup>78</sup>						
	- in den Delegationen						
<b>XX 01 05 02</b> (AC, INT, ANS der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (AC, INT, ANS der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
<b>INSGESAMT</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>

**XX** steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich.

**Der Personalbedarf wird durch Personal der GD SANCO gedeckt, das bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet ist und innerhalb der GD SANCO umgesetzt wird. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden (geschätzter Bedarf: 16 AD/VZÄ and 3 AST/VZÄ).**

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

<sup>76</sup> AC= Vertragsbediensteter, INT= Leiharbeitskraft („Intérimaire“), JED = Junger Sachverständiger in Delegationen („Jeune Expert en Délégation“), AL= örtlich Bediensteter, ANS= Abgeordneter Nationaler Sachverständiger.

<sup>77</sup> Teilobergrenze für aus den operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

<sup>78</sup> Insbesondere für Strukturfonds, Europäischer Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und Europäischer Fischereifonds (EFF).

Beamte und Zeitbedienstete	Überwachung der angemessenen Durchführung dieser Verordnung; Ausarbeitung von delegierten bzw. Durchführungsrechtsakten und Leitlinien; Entwicklung neuer elektronischer Systeme für Eudamed (in Zusammenarbeit mit IT-Personal); Organisation und Leitung gemeinsamer Bewertungen von benannten Stellen und Kontrolle des Benennungs- und Überwachungsverfahrens der Mitgliedstaaten; Koordinierung von Marktüberwachungstätigkeiten mit EU-weiter Wirkung; Follow-up zu nationalen Sicherheitsmaßnahmen und präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen; internationale Zusammenarbeit im Bereich der Rechtsvorschriften; Verwaltung des Ausschusses für Medizinprodukte (Ausschuss im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 182/2011).
Externes Personal	

### 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem neuen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020 vereinbar.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens<sup>79</sup>

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

### 3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			Gesamt- kosten
Geldgeber/ kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

<sup>79</sup> Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

### 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
  - 1. auf die Eigenmittel
  - 2. auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative <sup>80</sup>						
		2014	2015	2016	2017	Folgende Jahre		
Artikel .....		0	0	0	0	0	0	0

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägigen Ausgabenlinien an.

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

---

<sup>80</sup> Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d.h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.