

16.09.91

EG - AS - G - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über medizin-
technische Produkte

KOM(91) 287 endg.; Ratsdok. 7954/91

541/81

KEP-AE-Nr.: 912218

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 16. September 1991 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 30. August 1991 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Dezember 1991 an.

BEGRÜNDUNG

1. ALLGEMEINER RAHMEN

Dieser Richtlinienvorschlag ist im Rahmen des Weißbuchs über die Vollendung des Binnenmarktes ausgearbeitet worden, in dessen Arbeitsprogramm die Harmonisierung der Rechtsvorschriften über in der Medizin eingesetzte elektrische Geräte vorgesehen ist.

In diesem Zusammenhang hat der Rat bereits am 20. Juni 1990 eine erste Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG) erlassen. Durch den Erlass dieser Richtlinie wird ein beträchtlicher Teil des Gebiets der medizintechnischen Produkte durch die Harmonisierung der Rechtsvorschriften abgedeckt. Allerdings fallen die für die In-vitro-Diagnose bestimmten medizintechnischen Produkte nicht in den Anwendungsbereich dieses Vorschlags. Diese Produkte werden angesichts ihres spezifischen Charakters durch eine gesonderte Richtlinie geregelt.

Bevor die Kommission die Ausarbeitung ihres Vorschlags in Angriff nahm, hat sie eine Prüfung der Regelungen auf dem Gebiet der medizintechnischen Produkte vorgenommen. Die Ergebnisse dieser Prüfung haben bestätigt, daß zwischen den Mitgliedstaaten große Unterschiede bestehen, und zwar sowohl in bezug auf die technischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung, als auch in bezug auf die administrativen Verfahren der Prüfungen, Versuche, Kontrollen und Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und Überwachung der in Betrieb genommenen medizintechnischen Produkte.

Die derzeitige rechtliche Lage in den Mitgliedstaaten läßt sich durch einen weitgehenden Mangel an Homogenität charakterisieren, wenn man die verschiedenen innerstaatlichen Rechtsvorschriften in bezug auf ihren Anwendungsbereich und die Art der abgedeckten Risiken vergleicht. Eine Vielzahl einzelner Rechtsakte regelt verschiedene Produktgruppen wie in der Medizin eingesetzt elektrische Geräte, Produkte zur einmaligen Anwendung, Geräte für Behinderte, sterile Produkte und sogar spezifische Produkte. In mehreren Mitgliedstaaten werden eine Reihe medizintechnischer Produkte (insbesondere auf dem Gebiet der sterilen und zur einmaligen Anwendung bestimmten Produkte) in Ermangelung spezifischer Rechtsakte durch die Rechtsvorschriften über Arzneimittel geregelt. Die Gleichstellung der medizintechnischen Produkte (die im Regelfall auf physikalische Weise wirken) mit den Arzneimitteln, deren Wirkung im wesentlichen pharmakologischer Art ist, hat in verschiedenen Fällen zu technischen Handelshemmnissen geführt.

Was die Kontrollen angeht, mit denen die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Patienten und Anwendern sichergestellt werden soll, bestehen in der Gemeinschaft zwei unterschiedliche Konzepte. Zahlreiche Mitgliedstaaten wenden Systeme an, die auf produktbezogenen Kontrollen vor dem Inverkehrbringen beruhen, wie Baumusterprüfungen oder Bauartgenehmigungen, während sich andere Mitgliedstaaten auf die Qualifikation der Unternehmen bezüglich der Anwendung der Grundsätze guter Herstellungspraktiken stützen. Sofern die medizintechnischen Produkte den Arzneimittelvorschriften unterliegen, finden die Prinzipien der Zertifizierung der Produkte sowie der Unternehmensqualifikation Anwendung.

Die in Anwendung der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften zugegangenen Mitteilungen bestätigen den Mangel an Homogenität in dem für medizintechnische Produkte gewählten Gesetzgebungskonzept. Zwischen 1988 und 1990 wurden der Kommission in etwa 25 Entwürfe innerstaatlicher Regelungen mitgeteilt, von denen die meisten spezifische Produkte betrafen.

Schließlich muß festgestellt werden, daß verschiedene Mitgliedstaaten, die sich der wenig befriedigenden Situation bewußt sind, ihren Willen bekundet haben, einen globalen Rechtsrahmen für den Bereich der medizintechnischen Produkte festzulegen.

Angesichts der unterschiedlichen Konzepte und ihrer Unvereinbarkeit mit den Bedingungen eines großen gemeinschaftlichen Marktes für medizintechnische Produkte ist die Einführung einer gemeinschaftlichen Regelung auf der Grundlage von Artikel 100 a des EWG-Vertrags unerläßlich, um technische Handelshemmnisse zu beseitigen und zu verhüten.

Die vorliegende Richtlinie zielt daher auf die Gewährleistung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Patienten und Anwendern im Rahmen eines homogenen sektoralen Konzepts ab und will einen geeigneten und für die technologische Entwicklung der betreffenden Produkte förderlichen Rahmen schaffen.

Der Bereich der medizintechnischen Produkte stellt einen wichtigen Markt dar: Der weltweite Verbrauch dieser Produkte wird für das Jahr 1990 auf 46,5 Mrd. ECU geschätzt, wovon 20,7 Mrd. ECU auf die Vereinigten Staaten und 13,5 Mrd. ECU auf die EG entfallen (Quelle: Health Industry Manufacturers Association - HIMA). Der gemeinschaftliche Anteil der Weltproduktion liegt bei 14,4 Mrd. ECU (Vereinigte Staaten: 23,0 - Japan: 7,2). Zwischen 1986 und 1989 stieg der Verbrauch durchschnittlich um 9,5 %/Jahr an (Vereinigte Staaten: 9,9 % - Japan: 8,6 %). Die Gesamtzahl der in diesem Industriezweig in der Gemeinschaft Beschäftigten lag im Jahre 1990 über 200.000.

Angesichts des raschen Innovationsrhythmus in diesem Bereich wird das Gemeinschaftsrecht einen geeigneten Rahmen darstellen, durch den diese günstige Entwicklung aufrechterhalten und gefördert werden kann.

Der Richtlinienvorschlag ist hinsichtlich der technischen Anforderungen unter Berücksichtigung der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung⁽¹⁾ ausgelegt und strukturiert. Der Gesetzgeber hat bereits bei der Verabschiedung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990⁽²⁾ über aktive implantierbare medizinische Geräte die mit der oben genannten Entschließung festgelegten Grundsätze angewandt. Der Vorschlag übernimmt daher den durch die vorgenannte Richtlinie erreichten Harmonisierungsstand und überträgt diesen auf die im vorliegenden Vorschlag geregelten medizintechnischen Produkte.

Die Durchführung des Konzepts des Normenverweises wird dadurch erleichtert, daß ein Teil der harmonisierten europäischen Normen - insbesondere solche mit horizontalen Charakter - bereits im Hinblick auf die Anwendung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte vorliegen muß. Ferner haben CEN/CENELEC bereits wichtige Arbeiten für die Schaffung eines sektoralen Instrumentariums harmonisierter Normen in Angriff genommen.

Der Teil der Richtlinie über Konformitätsbewertungsverfahren basiert auf dem Modulkonzept gemäß dem Beschluß 90/683/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990⁽³⁾.

Das der Konformitätsbewertung zugrunde liegende Konzept gestattet eine Differenzierung bei Drittzertifizierung entsprechend der Art des mit den medizintechnischen Produkten verbundenen Risikopotentials. Aus diesem Grunde sowie angesichts der Vielfalt der betreffenden Produkte wurden die durch die Richtlinie abgedeckten Produkte für die Bewertungsverfahren in vier Klassen unterteilt.

Die Beteiligung der Zertifizierungsstellen (benannte Stellen) ist gestaffelt. Für Produkte der Klasse I wird die Konformität generell unter alleiniger Verantwortung des Herstellers festgestellt. Für die Produkte der Klasse IIa ist angesichts der in erster Linie mit ihrer Herstellung verbundenen Risiken die Beteiligung einer in bezug auf die Herstellungsphase benannten Stelle erforderlich. Dagegen ist für die Produkte der Klassen II b und III eine von einer benannten Stelle durchgeführte Prüfung in bezug auf die Auslegung und die Herstellungsphase erforderlich. Ferner muß für Produkte der Klasse III, bei denen es sich um kritische Produkte handelt, generell eine klinische Bewertung unter der Verantwortung des Herstellers durchgeführt werden. Die Konformität der Produktauslegung muß vor dem Inverkehrbringen ausdrücklich durch eine benannte Stelle bescheinigt werden.

(1) ABl. C 136 vom 4. Juni 1985, S. 1

(2) ABl. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17

(3) ABl. L 380 vom 31. Dezember 1990, S. 13.

II. INHALT DES VORSCHLAGS

1. Artikel 1 - Geltungsbereich

Verschiedene Definitionen, insbesondere für "medizintechnisches Produkt", "Sonderanfertigung" und "für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt" wurden der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte entlehnt. Da der Geltungsbereich dieser Richtlinie breiter gefaßt ist als der der oben genannten Richtlinie wurden diese Definitionen jedoch geringfügig abgeändert.

Der Begriff "medizintechnisches Produkt" betrifft Produkte mit ausschließlich oder vorwiegend medizinischer Funktion. Somit sind aus dem Geltungsbereich eine Reihe von Produkten ausgeschlossen, deren Funktion nicht im wesentlichen medizinischer Art ist, selbst wenn diese Produkte zur Verhütung einer Krankheit oder zur Milderung einer Behinderung eingesetzt werden können (Beispiele: kosmetische Mittel, Mehrzweckgeräte im Informatikbereich).

Die medizinische Funktion eines medizintechnischen Produkts kann sowohl durch ein allein verwendetes Produkt erfüllt werden, als auch durch eine gemeinsame Anwendung mehrerer Produkte (z.B. Kanülen zur einmaligen Verwendung in Verbindung mit einer Infusionspumpe).

Das Unterscheidungskriterium zwischen einem medizintechnischen Produkt und einem Arzneimittel ist die hauptsächlich erzielte Wirkung. Ein Produkt, dessen hauptsächlichste Wirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch einen Metabolismus erreicht wird, wird nicht als medizintechnisches Produkt eingestuft. Allerdings kann ein medizintechnisches Produkt zwecks Erhöhung seiner Wirksamkeit als fester Bestandteil einen medikamentösen Stoff enthalten (Beispiel: ein mit Heparin beschichteter Katheder).

Sofern die durch das Vorhandensein des medikamentösen Stoffs erzielte Wirkung im Vergleich zu der hauptsächlichsten Wirkung des Produkts sekundär ist, unterliegt das Verfahren der Konformitätsbewertung im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts den Bestimmungen dieses Richtlinienvorschlags. In bezug auf die mit dem Vorhandensein des Stoffs verbundenen Sicherheitsaspekte werden die erforderlichen Prüfungen gegebenenfalls analog zu den Verfahren gemäß Richtlinie 75/318/EWG durchgeführt.

Sofern jedoch ein Produkt dazu bestimmt ist, ein Arzneimittel zu verabreichen und daher ein Behältnis für dieses Arzneimittel darstellt (Beispiel: vorgefüllte Spritze), werden die Sicherheitsaspekte des Produkts durch diese Richtlinien vorgeschrieben geregelt, während das Inverkehrbringen des Arzneimittels der gemeinschaftlichen Arzneimittelregelung unterliegt (vgl. Artikel 1 Absatz 3).

Zu den wichtigsten rechtlichen Definitionen gehören die des "Inverkehrbringens" und des "Herstellers". Das "Inverkehrbringen" beinhaltet den tatsächlichen Übergang eines medizintechnischen Produkts vom Hersteller oder einer von diesem dazu ermächtigten Person auf den Vertreiber oder den Anwender. Das Inverkehrbringen ist nicht zu verwechseln mit dem Recht gemäß der Richtlinie, ein medizintechnisches Produkt in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr zu bringen. Die Definition des Herstellers ist geeignet, um die natürlichen oder juristischen Personen festzulegen, die insbesondere den Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen sind (Artikel 10).

In den Geltungsbereich dieses Richtlinienvorschlags fallen auch medizintechnische Produkte, die ionisierende Strahlungen abgeben. Die Richtlinie enthält daher Anforderungen an die Auslegung und Herstellung der betreffenden Geräte sowie die Konformitätsbewertungsverfahren. Die Richtlinie berührt jedoch nicht die für die Inbetriebnahme und Anwendung dieser Geräte erforderliche Genehmigung gemäß Richtlinie 80/836/Euratom.

2. Artikel 2 und 3

Diese Artikel enthalten herkömmliche auf der "neuen Konzeption" beruhende Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme sowie die wesentlichen Anforderungen.

3. Artikel 4 - Freier Verkehr, Produkte für besondere Zwecke

In Ergänzung der herkömmlichen Klausel über den freien Verkehr betrifft dieser Artikel medizintechnische Produkte für besondere Zwecke, das heißt für klinische Prüfungen bestimmte Produkte und Sonderanfertigungen.

Die für klinische Prüfungen bestimmten Produkte werden der Ärzteschaft in einem Stadium übergeben, da die absolute Einhaltung der wesentlichen Anforderungen noch festzulegen ist, damit das Produkt Gegenstand eines Konformitätsbewertungsverfahrens sein kann. Die Durchführung der klinischen Prüfungen gestattet lediglich die Bestätigung der Übereinstimmung mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen. Daher tragen diese Produkte kein CE-Zeichen.

Die Sonderanfertigungen werden auf Verschreibung eines Arztes oder einer sonstigen dazu ermächtigten Person mit Angaben zu den spezifischen Auslegungsmerkmalen des betreffenden Produkts angefertigt. Daher ist die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie unter der gemeinsamen Verantwortung des Herstellers und des Ausstellers der Verschreibung festgelegt, wodurch gerechtfertigt ist, daß diese Produkte nicht mit dem CE-Zeichen zu versehen sind.

4. Artikel 5 - Verweis auf Normen

Die Klausel über den Verweis auf harmonisierte Normen basiert auf der EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985.

Durch den Verweis auf bestimmte Monographien des Europäischen Arzneibuchs gemäß Absatz 2 löst die Gemeinschaft die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten gemäß dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs ein.

Auf dem Gebiet der durch diesen Vorschlag abgedeckten medizintechnischen Produkte wurden im Rahmen des Europäischen Arzneibuchs mehrere Monographien insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial und Aspekte der Wechselwirkung zwischen bestimmten Materialien für medizintechnische Produkte und Arzneimittel ausgearbeitet. Durch Artikel 5 Absatz 2 werden die Monographien im Sinne dieses Vorschlags den harmonisierten Normen gleichgestellt. Die Anwendung der Monographien bleibt daher freiwillig.

Die Kommission hat dem CEN und dem Europäischen Arzneibuch vorgeschlagen, ein Memorandum für ein Abkommen abzuschließen, daß die jeweiligen Tätigkeitsbereiche festlegt und eine Zusammenarbeit auf Gebieten von gemeinsamem Interesse begründet.

5. Artikel 6 und 6a- Ausschüsse

Abgesehen von der herkömmlichen Rolle des Ausschusses, der durch die Richtlinie 83/189/EWG (vgl. Artikel 5 Absatz 3) eingesetzt wurde, wird der Tätigkeitsbereich des Beratenden Ausschusses gemäß Richtlinie 90/385/EWG auf den durch diesen Vorschlag abgedeckten Bereich erweitert. Dieser Ausschuß kann mit allen Fragen befaßt werden, die sich im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung der Richtlinie ergeben.

Im Zusammenhang mit der Einstufung der medizintechnischen Produkte in vier Produktklassen (vgl. Artikel 8 und 12) sind Maßnahmen denen der Charakter von Rechtsvorschriften zukommt, auf Gemeinschaftsebene für die betreffenden Produkte erforderlich. Angesichts der Art dieser Maßnahmen und der Auswirkungen im Hinblick auf den Umfang der Dritt-zertifizierung müssen diese Maßnahmen im Einklang mit dem sogenannten "Regelungsausschußverfahren" getroffen werden (Variante 3a des Beschlusses 87/373/EWG des Rates vom 13. Juli 1987 über die Einführung von Verfahren zur Übertragung von Ausführungsbefugnissen auf die Kommission).

6. Artikel 7 - Schutzklausel

Dieser Artikel beruht auf der Entschliebung des Rates vom 7. Mai 1985 über die neue Konzeption.

7. Artikel 8 und 12 - Klassifizierung

Um eine geeignete Staffelung des Grades der Beteiligung der genannten Stellen zu erreichen, sind die medizintechnischen Produkte in vier Produktklassen eingeteilt. Die Entscheidungsregeln gemäß Anhang 9 gestatten es den Herstellern, ihre Produkte der einschlägigen Gruppe zuzuordnen. Im Zweifelsfall können sich die Hersteller an die zuständigen Behörden wenden, die ihrerseits, sofern erforderlich, den gemeinschaftlichen Entscheidungsprozeß einleiten können.

Entscheidungen über die Klassifizierung medizintechnischer Produkte können sich als notwendig erweisen, insbesondere wenn:

- die Klassifizierungsregelungen sowie die von der Kommission erstellten Leitlinien keine eindeutige Klassifizierung gestatten;
- die mit spezifischen Produktgruppen gemachten Erfahrungen eine Neueinstufung in Abweichung von den Entscheidungsregelungen rechtfertigen;
- eine Anpassung der Entscheidungsregelungen für die Klassifizierung angesichts der technologischen Entwicklung und/oder der mit den betreffenden Produkten gemachten Erfahrungen erforderlich ist.

8. Artikel 9 - Informationen über Vorfälle nach dem Inverkehrbringen

Durch diesen Artikel wird auf Gemeinschaftsebene ein System der technischen Sicherheitsüberwachung in Bezug auf Vorfälle eingeführt, die bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten aufgetreten sind. Durch ein solches System sind die Mitgliedstaaten in der Lage, in einem frühzeitigen Stadium geeignete Maßnahmen zu treffen, wenn ein Vorfall darauf hindeutet, daß ein Produkt wegen eines Auslegungs- oder Herstellungsmangels die Gesundheit der Patienten oder der Anwender ernsthaft schädigen kann.

Die Verpflichtungen der Hersteller, bestimmte Vorfälle mitzuteilen, sind in Anhang 2 Punkt 3.1; Anhang 4 Punkt 3; Anhang 5 Punkt 3.1 und in Anhang 6 Punkt 3.1 festgelegt. Jeder Mitgliedstaat muß eine zentrale Stelle einrichten, die die vorgelegten Berichte erfaßt und bewertet. Sofern seitens der einzelstaatlichen Behörden Maßnahmen erforderlich sind, muß der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten sowie die Kommission davon unterrichten.

9. Artikel 10 Anhänge 2-7 - Konformitätsbewertungsverfahren

Die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren wurden aus den vom Rat in seinem Beschluß 90/683/EWG vom 13. Dezember 1990 verabschiedeten Verfahren ausgewählt und entsprechend den sektoralen Bedürfnissen ergänzt. Die geringfügigen Ergänzungen betreffen insbesondere die erforderlichen Unterlagen, die Sicherheit im Falle kombinierter Produkte, die Sterilisierungsverfahren und die klinischen Daten. Für die vier Klassen medizintechnischer Produkte gelten folgende Verfahren :

- Klasse I Die Konformitätsbewertung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers durchgeführt (Modul A des Beschlusses 90/683/EWG des Rates);
- Klasse II a Der Hersteller bewertet die Auslegung des Produkts unter seiner eigenen Verantwortung. Im Herstellungsstadium ist die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich (Modul A in Verbindung mit Modul D, E oder F). Ferner kann sich der Hersteller für ein System der vollständigen Qualitätssicherung entscheiden (Modul H) obwohl das in diesem Modul genannte Verfahren strenger ist als die vorgenannten.

- Klasse II b Auslegung und Herstellung des Produkts müssen unter Beteiligung einer benannten Stelle erfolgen. Der Hersteller kann sich entweder für das Verfahren der vollständigen Qualitätssicherung (Modul H) oder für eine Baumusterprüfung (Modul B) entscheiden. Im letztgenannten Fall muß der Hersteller außerdem eines der Verfahren gemäß den Modulen D, E oder F einhalten;
- Klasse III Die Verfahren sind weitgehend dieselben wie die der Klasse II b. Allerdings muß bei Anwendung eines Systems der vollständigen Qualitätssicherung (Modul H) eine Prüfung der Unterlagen über die Produktauslegung erfolgen. Darüber hinaus müssen unabhängig von dem angewandten Verfahren die Auslegungsunterlagen generell eine auf den klinischen Daten basierende Konformitätsbewertung einschließen (vgl. Anhang 10.1.1).

Dadurch, daß den Herstellern mehrere Verfahren offen stehen, können diese unter Berücksichtigung insbesondere der bereits bestehenden Regelungen, sowie der Art und Größe ihres Unternehmens das geeignetste Verfahren auswählen.

10. Artikel 11 - Montage und Sterilisierung

Dieser Artikel betrifft die im handelsüblichen Rahmen durchgeführte Montage und Sterilisierung. Er betrifft Produkte, die bereits mit dem CE-Zeichen versehen sind. Die Person, die die betreffenden Tätigkeiten ausführt, wird nicht als Hersteller im Sinne der rechtlichen Definition betrachtet, sofern diese Tätigkeiten im Einklang mit den Angaben des Herstellers erfolgen.

Wenn die Montage oder Sterilisierung dagegen über die vom Hersteller der Produkte festgelegten Grenzen hinausgeht, handelt es sich um eigene Herstellungstätigkeiten, die dann den Verfahren gemäß Artikel 10 unterliegen.

Die Verfahren gemäß Artikel 11 gelten unabhängig von der Klassifizierung eines medizintechnischen Produkts.

11. Artikel 13 - Anmeldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen

Dieser Artikel bezieht sich auf Produkte, die vor dem Inverkehrbringen nicht einer Kontrolle durch eine benannte Stelle unterliegen. Dies betrifft Produkte der Klasse I und Sonderanfertigungen. In diesem Fall muß der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche(en) Person(en) den zuständigen Behörden die Anschrift der Firma sowie die Klasse der betreffenden Produkte mitteilen. Auf Grund dieser Mitteilung können die Mitgliedstaaten die betreffenden in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Produkte besser kontrollieren und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen treffen.

12. Artikel 14 und 20 - Klinische Prüfungen, Ethikkommissionen

Klinische Prüfungen können sich als notwendig erweisen, um die unbedingte Einhaltung der wesentlichen Anforderungen durch ein Produkt bestätigen zu können. Die zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaats, in dem die Prüfungen durchgeführt werden, müssen daher vorab informiert werden, um nötigenfalls zum Schutz der Gesundheit der Patienten und der öffentlichen Ordnung eingreifen zu können. Für implantierbare Geräte und Produkte der Klasse III ist in Artikel 14 Absatz 2 ein stillschweigendes Zulassungsverfahren festgelegt.

Das Recht auf Eingreifen der zuständigen Behörden bezieht sich auf die Aspekte der öffentlichen Gesundheit und Ordnung.

Daher schließt das Eingreifen der Behörden keine vorherige Bewertung anderer Aspekte ein, die Gegenstand der Konformitätsbewertungsverfahren sind. Die Aufgabe der Ethikkommission in diesem Zusammenhang ist die Bewertung der Annehmbarkeit des Prüfungsplans unter dem Aspekt der Gesundheit der Patienten und ethischer Überlegungen.

Die von einer Ethikkommission abgegebene Stellungnahme ist für die zuständigen Behörden nicht verbindlich. Jedoch kann ihnen eine solche Stellungnahme die Prüfung der Unterlagen erleichtern.

Derzeit ist das Bestehen von Ethikkommissionen noch nicht in allen Mitgliedstaaten gewährleistet. Um in der gesamten Gemeinschaft ein vergleichbares Bewertungsniveau schaffen zu können, wird daher in Artikel 20 gefordert, daß die Mitgliedstaaten der Schaffung von Ethikkommissionen Priorität einräumen.

13. Artikel 15 bis 18 - benannte Stellen, CE-Zeichen

Diese Artikel enthalten Bestimmungen im Sinne der "neuen Konzeption".

14. Artikel 19 - Vertraulichkeit

Die Einhaltung der Vertraulichkeit ist im Hinblick auf den persönlichen Datenschutz und angesichts der wirtschaftlichen Folgen der Verfahren für die betreffenden Parteien unerlässlich.

15. Artikel 21 - Leitlinien

Bei den von den Leitlinien angesprochenen Unterlagen wird von den im Arzneimittelbereich bestehenden und in die Richtlinie 89/341/EWG aufgenommenen Praktiken ausgegangen wurden. Die Leitlinien können nützliche Orientierungen für die Anwendung der Richtlinie geben, ohne daß sie selbst Rechtswirkung haben. Sie betreffen Aspekte, die nicht Gegenstand harmonisierter Normen sein werden.

16. Artikel 22 - Außerkraftsetzung und Änderung von Richtlinien

Die Richtlinie 76/764/EWG betrifft Quecksilberthermometer aus Glas; sie hat optionellen Charakter. Die betreffenden Produkte und Phänomene sind durch den Geltungsbereich dieser Richtlinie abgedeckt.

Durch die Änderung der Richtlinie 84/539/EWG wird der Geltungsbereich dieser Richtlinien auf in der Tiermedizin verwendete elektrische Geräte beschränkt. Die für die Humanmedizin bestimmten Geräte werden durch diesen Vorschlag abgedeckt.

Zweck der Änderung der Richtlinie 90/385/EWG ist eine Ergänzung dieser Richtlinie durch die Bestimmungen des vorliegenden Vorschlags, der horizontalen Charakter hat, so daß die Bestimmungen auf sämtliche medizintechnischen Produkte Anwendung finden. Die bestehenden Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG werden davon nicht berührt. Die Änderungen wirken sich daher nicht auf die Umsetzung der oben genannten Richtlinie aus.

17. Artikel 23 - Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

Artikel 23 Absatz 4 sieht eine optionelle Anwendung der Richtlinie für die medizintechnischen Produkte, die Gegenstand einer Dritt Zertifizierung sein müssen, bis Juni 1997 vor. Dieser Zeitraum ist erforderlich, um eine Überlastung der erforderlichen Zertifizierungskapazität zu vermeiden, die in einem kürzeren Übergangszeitraum auftreten würde. Zur Vermeidung unnützer Wiederholungen und Prüfungen ist in Artikel 23 Absatz 3 festgelegt, daß die benannten Stellen den Ergebnissen Rechnung tragen müssen, die aus im Einklang mit bereits bestehenden einzelstaatlichen Regelungen durchgeführten Versuchen und Prüfungen vorliegen.

18. Anhang 1 - Wesentliche Anforderungen

Dieser Anhang übernimmt weitgehend die Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG.

19. Anhang 8 - Verfahren für Produkte mit besonderer Zweckbestimmung

Die Verfahren und Erklärungen, auf die dieser Anhang Bezug nimmt, betreffen Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte. Sie basieren auf der für die Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte gewählten Lösung.

20. Anhang 9 - Entscheidungsregelungen für die Klassifizierung

In diesem Anhang werden die Entscheidungsregelungen festgelegt, nach denen die Klassifizierung der medizintechnischen Produkte im Hinblick auf die Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt. Das Konzept der Klassifizierung basiert im wesentlichen auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers infolge der Anwendung eines medizintechnischen Produkts. Es berücksichtigt auch die Folgen von Funktionsmängeln medizintechnischer Produkte. Die Basiskriterien der Klassifizierungsregelungen sind folgende:

- Kontakt oder Wechselwirkung eines Produkts mit dem menschlichen Körper;
- Kontakt mit der verletzten Haut;
- invasiver Charakter eines medizintechnischen Produkts im Zusammengehen mit den Öffnungen des menschlichen Körpers oder im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs;
- Implantation eines Produkts in den Körper;
- Kontakt mit lebenswichtigen Organen (Herz, zentrales Nervensystem);
- Abgabe von Energie oder Verabreichung von Stoffen in oder an den Körper.

Ausgehend von den obigen Elementen sind die medizintechnischen Produkte, die nicht in Kontakt oder Wechselwirkung mit dem Körper stehen, generell in Klasse I aufgenommen.

Die invasiven und implantierbaren Produkte oder solche, die eine Wechselwirkung mit dem Körper haben, gehören weitgehend (abgesehen von einigen besonderen Aspekten) der Klasse II a oder II b an.

Eine beschränkte Anzahl von Produkten mit besonderem Bezug auf lebenswichtige Organe sind in Klasse III enthalten. Die durch eine Energiequelle aktivierten Produkte, die grundsätzlich der Klasse III angehören müssen, sind bereits Gegenstand der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte. Die Bestimmungen der letztgenannten Richtlinie entsprechen denjenigen, die für die medizintechnischen Produkte der Klasse III festgelegt sind.

21. Anhang 10 - Klinische Bewertung

Anhang 10 wurde aus der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte übernommen. Er legt den Gegenstand der klinischen Daten und die für deren Ermittlung einzuhaltenden Verfahren fest. Die klinische Bewertung erfolgt unter der Verantwortung des Herstellers. Sie kann ein notwendiges Element der technischen Unterlagen sein, die in den Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen sind.

22. Anhänge 11 und 12 - Mindestkriterien für die benannten Stellen, CE-Zeichen

Hierbei handelt es sich um Anhänge im Sinne der "neuen Konzeption".

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über medizintechnische Produkte

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die schrittweise Errichtung des Binnenmarktes verlangt entsprechende Maßnahmen; der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften bezüglich der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und der Leistungen medizintechnischer Produkte unterscheiden sich jeweils nach Inhalt und Geltungsbereich. Auch die Zertifizierungs- und Kontrollverfahren für diese Produkte sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden; solche Unterschiede stellen Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel dar.

Die einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung medizintechnischer Produkte dienen, bedürfen der Harmonisierung, um den freien Verkehr dieser Erzeugnisse auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten.

Die harmonisierten Bestimmungen müssen von den durch die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des Gesundheitswesens und der Krankenversiche-

rung getroffenen Maßnahmen, die derartige Produkte direkt oder indirekt betreffen, unterschieden werden. Sie lassen daher das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung der genannten Maßnahmen unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts unberührt.

Die medizintechnischen Produkte müssen einen hochgradigen Schutz für Patienten, Anwender und Dritte bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie.

Verschiedene medizintechnische Produkte können dazu bestimmt sein, Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/381/EWG⁽²⁾, zu verabreichen. In diesen Fällen ist das Inverkehrbringen der Arzneimittel durch die genannte Richtlinie geregelt. Davon zu unterscheiden sind diejenigen medizintechnischen Produkte, die u. a. aus Stoffen zusammengesetzt sind, welche — sofern getrennt angewandt — als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden können. In solchen Fällen, d. h. wenn Stoffe in medizintechnische Produkte zur Unterstützung ihrer Funktion eingebaut sind, wird das Inverkehrbringen dieser Produkte durch die vorliegende Richtlinie geregelt. In diesem Zusammenhang müssen bei biologischer Verfügbarkeit solcher Stoffe die Prüfungen auf Unbedenklichkeit, Qualität und Eignung der Stoffe analog durch Anwendung der geeigneten Verfahren gemäß der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG⁽⁴⁾, erfolgen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 44.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11.

Entsprechend den in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung⁽¹⁾ festgelegten Grundsätze müssen sich die Regelungen bezüglich der Auslegung und Herstellung medizintechnischer Produkte auf die Bestimmungen beschränken, die erforderlich sind, um den grundlegenden Anforderungen zu genügen. Da es sich hier um Anforderungen grundlegender Art handelt, müssen diese die entsprechenden einzelstaatlichen Bestimmungen ersetzen. Die grundlegenden Anforderungen müssen mit der nötigen Sorgfalt angewandt werden, um den technologischen Stand zum Zeitpunkt der Konzeption sowie den technischen und wirtschaftlichen Erfordernissen Rechnung zu tragen.

Mit der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte⁽²⁾ wird die neue Konzeption erstmalig auf dem Gebiet der medizintechnischen Produkte angewandt. Im Interesse gleichartiger gemeinschaftlicher Regelungen für sämtliche medizintechnischen Produkte lehnt sich die vorliegende Richtlinie weitgehend an die Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG an. Aus denselben Gründen muß die letztgenannte Richtlinie geändert werden, indem die Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie mit horizontalem Charakter in sie eingefügt werden.

Die Gesichtspunkte der elektromagnetischen Verträglichkeit sind wesentlicher Bestandteil der Unbedenklichkeit der medizintechnischen Produkte. Die vorliegende Richtlinie enthält insoweit Bestimmungen, die gegenüber der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit⁽³⁾, geändert durch die Richtlinie 91/263/EWG⁽⁴⁾, lex specialis sind.

Die vorliegende Richtlinie regelt die Anforderungen an die Auslegung und Herstellung der ionisierenden Strahlungen abgebenden Produkte. Diese Richtlinie berührt nicht die erforderliche Genehmigung gemäß Richtlinie 80/836/Euratom des Rates vom 15. Juli 1980 zur Änderung der Richtlinien, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt wurden⁽⁵⁾, geändert durch die Richtlinie 84/467/Euratom⁽⁶⁾, noch die Anwendung der Richtlinie 84/466/Euratom des Rates vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen im Strahlenschutz der medizinischen Untersuchungen und Behandlungen ausgesetzten Personen⁽⁷⁾. Die Richtlinie

89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Förderung einer besseren Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz⁽⁸⁾ sowie die einschlägigen Einzelrichtlinien bleiben anwendbar.

Die vorliegende Richtlinie läßt die Richtlinie 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁽⁹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/184/EWG⁽¹⁰⁾, unberührt. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt der vorgenannten oder der vorliegenden Richtlinie unterliegt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des betreffenden Produkts, einschließlich des Ortes seiner Anwendung.

Zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und zur Ermöglichung der Kontrolle dieser Übereinstimmung sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen zur Verhütung von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung medizintechnischer Produkte wünschenswert. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Einrichtungen entwickelt und müssen ihren unverbindlichen Charakter behalten. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) sind als zuständige Gremien für die Ausarbeitung harmonisierter Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Einrichtungen anerkannt.

Eine harmonisierte Norm im Sinne dieser Richtlinie ist eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die im Auftrag der Kommission von einer dieser beiden Einrichtungen bzw. von beiden im Einklang mit der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 zur Festlegung eines Informationsverfahrens auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁽¹¹⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 90/230/EWG der Kommission⁽¹²⁾, sowie gemäß den oben genannten allgemeinen Leitlinien ausgearbeitet worden ist.

In bezug auf die eventuelle Änderung der harmonisierten Normen ist es zweckmäßig, daß die Kommission von dem durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unterstützt wird und daß die erforderlichen Maßnahmen im Einklang mit dem Verfahren I gemäß dem Beschluß 87/373/EWG des Rates⁽¹³⁾ festgelegt werden. Für spezifische Bereiche empfiehlt es sich, den

(1) ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

(2) ABl. Nr. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 17.

(3) ABl. Nr. L 139 vom 23. 5. 1989, S. 19.

(4) ABl. Nr. L 128 vom 23. 5. 1991, S. 1.

(5) ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.

(6) ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 4.

(7) ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 1.

(8) ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 1.

(9) ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

(10) ABl. Nr. L 91 vom 12. 4. 1991, S. 59.

(11) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 7.

(12) ABl. Nr. L 128 vom 18. 5. 1990, S. 13.

(13) ABl. Nr. L 197 vom 17. 7. 1987, S. 33.

bereits erreichten Harmonisierungsstand in Form von Monographien des Europäischen Arzneibuchs im Rahmen dieser Richtlinie zu übernehmen. Daher können mehrere Monographien des Europäischen Arzneibuchs den oben genannten harmonisierten Normen gleichgestellt werden.

Der Rat hat durch seinen Beschluß 90/683/EWG vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (*) harmonisierte Vorschriften auf dem Gebiet der Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt. Durch die Anwendung dieser Module auf die medizintechnischen Produkte kann die Verantwortung der Hersteller und der Zertifizierungsstellen bei den Konformitätsbewertungsverfahren unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Produkte festgelegt werden. Die Präzisierung dieser Module sind durch die Art der für die medizintechnischen Produkte geforderten Prüfungen gerechtfertigt.

Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren erscheint es zweckmäßig, die Produkte in vier Klassen zu unterteilen. Die Entscheidungsregelungen bezüglich der Klassifizierung basieren auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung. Die Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I können generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzlichkeit durch diese Produkte gering ist. Für die Produkte der Klasse IIa ist die Beteiligung einer Zertifizierungsstelle (benannte Stelle) für das Herstellungsstadium verbindlich. Für die Produkte der Klassen IIb und III, die bei Funktionsstörungen ein hohes Gefahrenpotential darstellen, ist eine Kontrolle durch eine benannte Stelle in bezug auf die Auslegung der Produkte sowie ihre Herstellung erforderlich. Die Klasse III ist den kritischsten Produkten vorbehalten, deren Inverkehrbringen eine ausdrückliche vorherige Zulassung im Hinblick auf die Konformität erfordert.

Sofern die Konformität der Produkte unter der Verantwortung des Herstellers bewertet werden kann, müssen sich die zuständigen Behörden, insbesondere in dringenden Situationen, an eine in der Gemeinschaft niedergelassene für das Inverkehrbringen zuständige Person wenden können; dies kann der Hersteller oder eine vom Hersteller dazu benannte in der Gemeinschaft niedergelassene Person sein.

Die medizintechnischen Produkte müssen generell mit dem CE-Zeichen versehen sein, aus dem ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und das Voraussetzung für den freien Verkehr der medizintechnischen Produkte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.

Im Rahmen der Bekämpfung von Aids und unter Berücksichtigung der vom Rat am 16. Mai 1989 verabschiedeten Schlußfolgerungen über die künftigen Tätigkeiten zur Verhütung und Kontrolle von Aids in der Gemeinschaft (*) müssen die zum Schutz vor einer Infizierung mit dem HIV-Virus angewandten medizintechnischen Produkte einen hochgradigen Schutz bieten. Auslegung und Herstellung dieser Produkte müssen durch eine benannte Stelle geprüft werden.

Die Entscheidungsregeln bezüglich der Klassifizierung gestatten im allgemeinen eine geeignete Einstufung der medizintechnischen Produkte. Angesichts der Vielfalt der Produkte und der technologischen Entwicklung auf diesem Gebiet sind zu den Durchführungsbefugnissen der Kommission die erforderlichen Entscheidungen über die angemessene Einstufung der Produkte, eine Neueinstufung oder gegebenenfalls eine Anpassung der Entscheidungsregeln zu rechnen. Da diese Fragen eng mit dem Gesundheitsschutz zusammenhängen, ist es angemessen, daß diese Entscheidungen unter das Verfahren III a) gemäß dem Beschluß 87/373/EWG fallen.

Es ist angebracht, daß die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 100a Absatz 5 des Vertrages vorläufige Maßnahmen treffen können, durch die das Inverkehrbringen und die Verwendung von medizintechnischen Produkten im Falle eines besonderen Risikos für die Gesundheit von Personen beschränkt oder untersagt werden, vorausgesetzt, daß diese Maßnahmen einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterliegen.

Die Bestätigung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen kann beinhalten, daß die klinischen Prüfungen unter der Verantwortung des Herstellers durchzuführen sind. Im Hinblick auf die Durchführung dieser Prüfungen müssen geeignete Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit und der öffentlichen Ordnung festgelegt werden.

Die Anwendung verschiedener Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie muß durch Leitlinien erleichtert werden, die die Kommission veröffentlichen wird.

Der Gesundheitsschutz und die diesbezüglichen Kontrollen können durch ein System der technischen Sicherheitsüberwachung auf Gemeinschaftsebene wirksam gestaltet werden.

Diese Richtlinie erfaßt alle medizintechnischen Produkte gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (*), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG (*). Die vorge-

(*) ABl. Nr. L 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.

(*) ABl. Nr. C 185 vom 22. 7. 1989, S. 8.

(*) ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 139.

(*) ABl. Nr. L 228 vom 25. 8. 1984, S. 25.

nannte Richtlinie muß daher aufgehoben werden. Aus denselben Gründen muß die Richtlinie 84/539/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die in der Humanmedizin und der Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte ⁽¹⁾ geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für medizintechnische Produkte und Zubehör, auf das die Bestimmungen über medizintechnische Produkte anwendbar sind.

(2) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) *Medizintechnisches Produkt* (nachstehend „Produkte“ genannt): alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen ausschließlich oder vorwiegend für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel unterstützt werden kann;

b) *Zubehör*: Gegenstand, der nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für die vorgesehene Anwendung eines Produkts erforderlich ist, ohne selbst ein Produkt zu sein;

c) *Produkt für die In-vitro-Diagnose*: Jedes Produkt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System — einzeln oder miteinander verbunden verwendet — vom Hersteller ausschließlich oder überwiegend zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Stoffen bestimmt ist und dazu dient, Informationen für die Aufdeckung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen oder Krankheits- bzw. Gesundheitszuständen oder angeborenen Anomalien zu liefern;

d) *Sonderanfertigung*: Jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter seiner Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

Die oben genannte Verordnung kann auch von jeder anderen Person ausgestellt werden, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist.

Die serienmäßig hergestellten Produkte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen;

e) *für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt*: Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen gemäß Anhang X Punkt 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist dem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen;

f) *implantierbares Produkt*: Jedes Produkt, das dafür ausgelegt ist, durch einen chirurgischen Eingriff

— ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden oder

— eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen

und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff für mindestens 30 Tage an dieser Stelle zu verbleiben und das nur durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff wieder entfernt werden kann;

g) *Hersteller*: Die natürliche oder juristische Person, die insgesamt für die Auslegung, Herstellung und Verpackung sowie die Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.

Als Hersteller gilt die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne des Unterabsatzes 1 zu sein — bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 300 vom 19. 11. 1984, S. 179.

- h) **Zweckbestimmung:** Verwendung, für die das Produkt bestimmt ist und für die es entsprechend den Angaben des Herstellers in die Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial geeignet ist;
- i) **Inverkehrbringen:** Erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Vermarktung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt;
- j) **Inbetriebnahme:** Erste bestimmungsgemäße Anwendung eines Produkts auf dem gemeinschaftlichen Markt;
- k) **Bioverfügbarkeit:** Freisetzung eines Stoffs im oder am menschlichen Körper, so daß eine Wechselwirkung mit dem Körper auf angemessene Weise festgestellt werden kann.
- (3) Ist ein Produkt dazu bestimmt, einen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG definierten Stoff zu verabreichen, so unterliegt dieser Stoff der in der genannten Richtlinie festgelegten Regelung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.
- (4) Sofern ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der — gesondert verwendet — als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden kann, ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.
- (5) Diese Richtlinie gilt nicht für:
- a) Produkte, die für die In-vitro-Diagnose bestimmt sind;
- b) aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG.
- (6) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG.
- (7) Diese Richtlinie berührt weder die Anwendung der Richtlinie 80/386/Euratom, noch die Anwendung der Richtlinie 84/466/Euratom.
- (8) Diese Richtlinie berührt nicht die Anwendung der Richtlinie 76/768/EWG. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt der vorgenannten oder der vorliegenden Richtlinie unterliegt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des betreffenden Produkts, einschließlich des Ortes seiner Anwendung.

Artikel 2

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und in

Betrieb genommen werden dürfen, sofern sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Wartung und bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden.

Artikel 3

Grundlegende Anforderungen

Die Produkte müssen den für sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung der betreffenden Produkte geltenden Anforderungen gemäß Anhang I genügen.

Artikel 4

Freier Verkehr, Produkte für besondere Zwecke

- (1) Die Mitgliedstaaten behindern auf ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die das CE-Zeichen tragen.
- (2) Die Mitgliedstaaten treffen keine Maßnahmen, um zu verhindern, daß:
- die für klinische Prüfungen bestimmten Produkte den Ärzten oder den dazu befugten Personen zur Verfügung gestellt werden können, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 15 und Anhang VIII entsprechen;
 - die Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden können, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang VIII entsprechen; den Produkten der Klasse IIa, IIb und III muß die Erklärung gemäß Anhang VIII beigelegt sein.

Diese Produkte tragen nicht das CE-Zeichen.

- (3) Die Mitgliedstaaten behindern nicht — insbesondere auf Messen, Ausstellungen und Vorführungen — das Ausstellen von Produkten, die nicht mit dieser Richtlinie in Einklang stehen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß diese Produkte erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn ihre Übereinstimmung mit dieser Richtlinie festgestellt ist.
- (4) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Angaben gemäß Anhang I Punkte 13.3 und 13.6 bei der Übergabe an den endgültigen Anwender in der bzw. den jeweiligen Landessprachen vorliegen, unabhängig davon, ob das Produkt zu beruflichen oder sonstigen Zwecken eingesetzt werden soll.

Artikel 5

Verweis auf Normen

- (1) Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß die Produkte den grundlegenden Anforderungen gemäß Ar-

tikel 3 genügen, sofern sich diese Produkte im Einklang mit den entsprechenden Bestimmungen der harmonisierten Normen befinden, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht sind; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der einzelstaatlichen Normen, durch die die vorgenannten harmonisierten Normen umgesetzt werden.

(2) Der Verweis auf harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie schließt auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die Verhältnisse darstellen, ein, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht sind.

(3) Ist die Kommission aufgrund eigener Erwägungen oder infolge des Antrags eines Mitgliedstaats der Auffassung, daß die harmonisierten Normen nicht restlos den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechen, so werden die von den Mitgliedstaaten zu treffenden Maßnahmen in bezug auf diese Normen und die Veröffentlichung gemäß Absatz 1 nach dem in Artikel 6 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 6

Ausschuß „Normen und technische Vorschriften“

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuß gemäß Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG unterstützt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt eine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage — erforderlichenfalls durch eine Abstimmung — festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 7

Ausschuß „Medizintechnische Produkte“

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuß gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG unterstützt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter

Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei den Abstimmungen im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten, gerechnet vom Zeitpunkt seiner Befassung, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

(3) Der Ausschuß kann jede Frage im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie prüfen.

Artikel 8

Schutzklausel

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, gewartet und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf:

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,
- b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,
- c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

Die Maßnahmen bleiben anwendbar bis zum Inkrafttreten des in Absatz 2 vorgesehenen Rechtsakts.

(2) Die in Absatz 1 genannten Maßnahmen werden durch einen Rechtsakt der Kommission bestätigt und — gegebenenfalls in geänderter Form — auf die gesamte Gemeinschaft ausgeweitet oder aufgehoben.

Werden die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen auf das Vorliegen eines Mangels in den in Artikel 5 genannten Normen gestützt, so findet das Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 2 Anwendung.

(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit dem CE-Zeichen versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission sorgt dafür, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

Artikel 9

Klassifizierung

(1) Die Produkte werden in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Entscheidungsregeln für die Klassifizierung gemäß Anhang IX.

(2) Ergeben sich aus der Anwendung der Regeln gemäß Anhang IX Zweifel bezüglich der Klassifizierung, so kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die zuständigen Behörden auffordern, eine Entscheidung zu treffen. Ergibt sich aus der Anwendung der oben genannten Regeln ein Streitfall zwischen dem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle gemäß Artikel 16, so befäßt letztere die zuständigen Behörden, die dann eine Entscheidung treffen.

(3) Die Entscheidungsregeln bezüglich der Klassifizierung gemäß Anhang IX können in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen angepaßt werden.

Artikel 10

Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gebrachten Angaben gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den nachstehend aufgeführten Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen IIa, IIb oder III zentral erfaßt und bewertet werden:

a) jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jede Unsachgemäßigkeit in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder dazu geführt hat,

b) jeder mit einem Produkt verbundene technische oder medizinische Grund, der zum systematischen Rückruf vom Markt von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

(2) Sofern ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft oder medizinische Einrichtungen dazu verpflichtet, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird.

(3) Nach Prüfung des Vorkommnisses durch die Mitgliedstaaten, womöglich gemeinsam mit dem Hersteller, unterrichten die Mitgliedstaaten unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Vorkommnisse gemäß Absatz 1, für die Maßnahmen getroffen bzw. ins Auge gefaßt wurden.

(4) Die Kommission erläßt die Maßnahmen, die zum Funktionieren des in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Informationssystems sowie zur Vorlage der Informationen erforderlich sind.

Artikel 11

Konformitätsbewertung

(1) Für alle Produkte der Klasse III mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit das CE-Zeichen angebracht werden kann, nach seiner Wahl

a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II einhalten oder

b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III einhalten, und zwar in Verbindung mit

i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV

oder

ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung der Produktion) gemäß Anhang V.

(2) Für alle Produkte der Klasse IIa mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit das CE-Zeichen angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII einhalten, und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit

- a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV
oder
- b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung der Produktion) gemäß Anhang V
oder
- c) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung des Produkts) gemäß Anhang VI.

Anstelle der obengenannten Verfahren kann der Hersteller auch das Verfahren gemäß Absatz 3 Buchstabe a) anwenden.

(3) Für alle Produkte der Klasse IIb mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit das CE-Zeichen angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II; in diesem Fall findet Ziffer 4 des Anhangs II keine Anwendung,
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III in Verbindung mit:
 - i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV
oder
 - ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung der Produktion) gemäß Anhang V
oder
 - iii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung des Produkts) gemäß Anhang VI.

(4) Für alle Produkte der Klasse I mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VII einhalten und vor dem Inverkehrbringen die erforderliche EG-Konformitätserklärung ausstellen.

(5) Für alle Sonderanfertigungen muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten und vor dem Inverkehrbringen jedes Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang ausstellen.

(6) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse, die aufgrund der gegebenenfalls vorgenommenen Bewertung und Prüfung gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie in einem Zwischenstadium der Herstellung vorliegen.

(7) Der Hersteller kann seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, Verfahren gemäß den Anhängen III, IV, VII und VIII durchzuführen.

(8) Sofern das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraussetzt, kann sich der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Rahmen der Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine entsprechende Stelle seiner Wahl wenden.

(9) Die von den benannten Stellen getroffenen Entscheidungen gemäß den Anhängen II und III haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren und sind auf Antrag jeweils um fünf Jahre zu verlängern.

(10) Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 5 werden in der Landessprache des Mitgliedstaats abgefaßt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, oder aber in einer Sprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird.

Artikel 12

Montage und Sterilisierung

(1) Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte, die das CE-Zeichen tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen bezüglich ihrer Vereinbarkeit mit anderen Produkten montiert, um sie in Form eines Systems, einer Ausrüstung oder chirurgischen Zubehörs in Verkehr zu bringen, muß eine Erklärung des Inhalts abgeben, daß

- a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte, die das System, die Ausrüstung oder das chirurgische Zubehör ausmachen, im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers geprüft und diese Montage entsprechend den Anweisungen durchgeführt wurde;
- b) die Verpackung des Systems, der Ausrüstung oder des chirurgischen Zubehörs gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers oder der für die einzelnen Produkte geltenden Beschränkungen erfolgt ist;
- c) alle obengenannten Tätigkeiten in geeigneter Weise durchgeführt und kontrolliert wurden.

Derartige Systeme, Ausrüstungen oder chirurgisches Zubehör sind nicht mit einem zusätzlichen CE-Zeichen zu versehen. Ihnen müssen, soweit angezeigt, Informationen gemäß Anhang I Punkt 13 begefügt sein, die gegebenenfalls auch die vom Hersteller der montierten Produkte mitgelieferten Hinweise enthalten.

(2) Jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer in Absatz 1 genannten Tätigkeit Produkte, die das CE-Zeichen tragen, sterilisiert, muß eines der Verfahren gemäß Anhang IV oder Anhang V nach eigener Wahl anwenden. Die Anwendung der obengenannten Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte betreffend den Erhalt der Sterilität beschränkt. Die Person muß eine Erklärung abgeben, aus der hervorgeht, daß die Sterilisierung gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

(3) Dieser Artikel gilt nicht, wenn eines der betreffenden Produkte kein CE-Zeichen trägt oder wenn das CE-Zeichen für eines der Produkte einem anderen Zweck zugeführt wurde.

Artikel 13

Klassifizierung und Abweichklausel

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß:

a) die Anwendung der Entscheidungsregeln gemäß Anhang IX eine Entscheidung über die Klassifizierung eines Produkts oder einer bestimmten Produktgruppe erfordert

oder

b) ein Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen in Anhang IX in eine andere Klasse einzustufen ist

oder

c) die Konformität eines Produkts oder einer Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen in Artikel 11 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist,

so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Gegebenenfalls werden diese Maßnahmen im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 erlassen.

(2) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen und veröffentlicht gegebenenfalls die geeigneten Teile dieser Maßnahmen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.

Artikel 14

Anmeldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen

(1) Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Produkte im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 11 Absätze 4 und 5 in Verkehr bringt, muß den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Sitz hat, die Anschrift der Firma sowie die Art der betreffenden Produkte mitteilen.

(2) Sofern ein Hersteller, der im eigenen Namen medizintechnische Produkte gemäß Absatz 1 in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat hat, muß er die in der Gemeinschaft niedergelassene(n) für das Inverkehrbringen verantwortliche(n) Person(en) benennen. Diese Personen müssen den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihren Sitz haben, die Anschrift der Firma sowie die Art der betreffenden Produkte mitteilen.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Daten.

Artikel 15

Klinische Prüfungen

(1) Bei Produkten der Klassen I, IIa und IIb, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß Anhang VIII an und hält die betreffende Erklärung den zuständigen Behörden zur Verfügung.

(2) Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren Produkten der Klasse IIa oder IIb, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß Anhang VIII an und übermittelt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Durchführung der Prüfungen vorgesehen ist, mindestens 45 Tage vor Beginn der Prüfungen die Erklärung gemäß dem oben genannten Anhang.

Der Hersteller kann mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von 45 Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der Volksgesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

(3) Die klinischen Prüfungen müssen im Einklang mit den Bestimmungen von Anhang X durchgeführt werden. Diese Bestimmungen werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 angepaßt.

(4) Die Mitgliedstaaten treffen gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit und der öffentlichen Ordnung.

(5) Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter hält den Bericht gemäß Anhang X Ziffer 2.3.7 den zuständigen Behörden zur Verfügung.

(6) Die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die klinischen Prüfungen mit Produkten durchgeführt werden, die gemäß Artikel 11 das CE-Zeichen tragen dürfen, es sei denn, daß diese Prüfungen eine andere Zweckbestimmung der Produkte zum Gegenstand haben als die in dem Verfahren zur Bewertung der Konformität vorgesehene. Die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs X bleiben anwendbar.

Artikel 16

Benannte Stellen

(1) Die Mitgliedstaaten teilen den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß den Artikeln 11 und 18 benannt haben; sie teilen außerdem die spezifischen Aufgaben mit, mit denen die Stellen betraut wurden. In dieser Richtlinie werden diese Stellen „benannte Stellen“ genannt.

Die Kommission verleiht diesen Stellen eine Kennnummer, die sie ihnen sowie den Mitgliedstaaten mitteilt. Sie veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis der benannten Stellen einschließlich ihrer Kennnummer sowie der Aufgaben, für die diese benannt wurden. Die Kommission sorgt für die Fortschreibung dieses Verzeichnisses.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Benennung der Stellen die Mindestkriterien gemäß Anhang XI an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Mindestkriterien genügen.

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß diese Benennung widerrufen, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr genügt. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(4) Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter legen im gemeinsamen Einvernehmen die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen gemäß den Anhängen II bis VI fest.

Artikel 17

CE-Zeichen

(1) Alle Produkte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind und als den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechende Produkte gelten, müssen

bei ihrem Inverkehrbringen mit einem CE-Konformitätszeichen versehen sein.

(2) Das CE-Konformitätszeichen gemäß Anhang XII muß, sofern durchführbar und angemessen, in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt und/oder auf der Handelsverpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

Außer dem CE-Zeichen müssen die Kennnummer der für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen II, IV, V und VI verantwortlichen benannten Stelle sowie die beiden letzten Ziffern der Jahreszahl der Anbringung des Zeichens aufgeführt sein.

(3) Bei einer wesentlichen Änderung der Zweckbestimmung eines Produkts darf das CE-Zeichen erst dann angebracht werden, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die nach Artikel 11 anwendbaren Verfahren eingehalten hat.

(4) Zeichen, die mit dem CE-Konformitätszeichen verwechselt werden können, dürfen nicht angebracht werden.

Artikel 18

Verpflichtungen der benannten Stelle bei unrechtmäßiger Anbringung des CE-Zeichens

Wird festgestellt, daß das CE-Zeichen zu Unrecht angebracht wurde, so trifft die benannte Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon unverzüglich den zuständigen Mitgliedstaat. Letzterer unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission entsprechend.

Artikel 19

Verbote und Beschränkungen

(1) Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die:

a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme eines Produkts bzw. der Durchführung der klinischen Prüfungen

oder

b) die Aufforderung zur Zurückziehung der Produkte vom Markt zur Folge hat,

ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats eingelegt werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.

(2) Bei einer Entscheidung, die die Rücknahme der Produkte vom Markt auferlegt, muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Möglichkeit haben, seinen Standpunkt zuvor darzulegen, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahme nicht möglich ist.

Artikel 20

Vertraulichkeit

Die Mitgliedstaaten sorgen unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in bezug auf die ärztliche Geheimhaltungspflicht dafür, daß alle von der Anwendung dieser Richtlinie betroffenen Parteien verpflichtet sind, alle für die Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

Artikel 21

Leitlinien

Die Kommission legt geeignete Leitlinien für die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie fest, und zwar insbesondere über:

- a) den Anwendungsbereich der Richtlinie,
- b) die Klassifizierung der Produkte,
- c) die Verfahren der Konformitätsbewertung.

Sie veröffentlicht diese Leitlinien im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.

Artikel 22

Aufhebung und Änderung von Richtlinien

- (1) Die Richtlinie 76/764/EWG wird zum 1. Juli 1994 aufgehoben.
- (2) Im Titel sowie in Artikel 1 der Richtlinie 84/539/EWG werden die Worte „Humanmedizin und“ gestrichen.
- (3) Dem Artikel 1 der Richtlinie 90/385/EWG wird folgender Absatz angefügt:

„(6) Folgende Bestimmungen der Richtlinie .../EWG des Rates über medizintechnische Produkte gelten auch für aktive implantierbare medizinische Geräte: Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben g) und i); Artikel 11 Absätze 6, 8 und 9; Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 7; Artikel 17 Absatz 3; Artikel 19 Absatz 2; Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a) und c).“

Artikel 23

Durchführung, Übergangsbestimmungen

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Der Ständige Ausschuß gemäß Artikel 7 kann seine Tätigkeit unmittelbar nach Bekanntgabe dieser Richtlinie aufnehmen. Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 15 genannten Maßnahmen innerhalb von sechs Monaten nach Bekanntgabe dieser Richtlinie treffen.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 1. Juli 1994 an.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 11 Absätze 1 bis 4 mit der Bewertung der Konformität der bereits vor der Durchführung dieser Richtlinie in Verkehr befindlichen Produkte befaßt sind, den Ergebnissen aus den Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden innerstaatlichen Rechtsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, und allen weiteren einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen dieser Produkte Rechnung tragen.

- (4) Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 30. Juni 1997 bei Produkten, für die gemäß dieser Richtlinie eines der in den Anhängen II bis VI genannten Verfahren anzuwenden ist, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produkte im Einklang mit den auf ihrem Hoheitsgebiet am 30. Juni 1994 geltenden Rechtsvorschriften. Für alle sonstigen Produkte, die vor dem 30. Juni 1994 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, müssen die Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme bis zum 30. Juni 1995 zulassen.

Bei den Produkten, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG erteilt wurde, müssen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bis zum 30. Juni 2004 zulassen.

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten, der Anwender bzw. gegebenenfalls von Dritten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Die mit den Produkten verbundenen Risiken sind auf ein vertretbares Maß zu vermindern, das mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar ist.
2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.
3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h. sie müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen zu erfüllen, und zwar entsprechend den Angaben des Herstellers.
4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.
5. Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.
6. Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

II. ANFORDERUNGEN AN DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION

7. **Chemische und physikalische Eigenschaften**
 - 7.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Leistungen gemäß Ziffer I „Allgemeine Anforderungen“ gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:
 - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und ggf. der Entzündlichkeit;
 - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.
 - 7.2. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß die Gefährdung durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie für die Patienten soweit wie möglich verringert wird. Dabei ist besondere Aufmerksamkeit den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition zu widmen.
 - 7.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Sicherheit ihrer Anwendung in Verbindung mit Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei normaler Anwendung oder einer Routinebehandlung in Kontakt kommen, vollständig gewährleistet ist.

7.4. Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden und dessen Wirkung in Verbindung mit dem Produkt seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sind die Unbedenklichkeit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts entsprechend den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG, zu überprüfen.

7.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefährdung der Gesundheit durch Stoffe, die dem Produkt bei seiner Anwendung entweichen, soweit wie möglich verringert wird.

8. Infektion und mikrobielle Kontamination

8.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, daß das Infektionsrisiko für den Patienten soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung soll eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.

8.2. Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts tierisches oder menschliches Gewebe, so müssen die wechselseitigen Infektionsrisiken durch Auswahl geeigneter Gewebe und durch Verwendung geeigneter Inaktivierungs-, Konservierungs- und Prüfverfahren soweit wie möglich verringert werden.

8.3. Sterile Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, daß ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.

8.4. Ein auf der Kennzeichnung als steril gekennzeichnetes Produkt muß nach einem geeigneten, validierten Verfahren sterilisiert worden sein.

8.5. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, daß die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor seiner Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird.

8.6. Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts müssen eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten erlauben, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Verpackung in Verkehr gebracht werden.

9. Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen

9.1. Ein Produkt, das zur Anwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muß über sichere Anschlüsse verfügen, die die Leistung der vorgesehenen Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muß auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

9.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert werden:

- Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Abmessungen;
- Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, insbesondere im Zusammenhang mit Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck und Druckschwankungen, Beschleunigung;
- Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch das gleichzeitige Vorhandensein eines weiteren Produkts, wenn dieses für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen normalerweise erforderlich ist;
- Risiken, die sich dadurch ergeben können, daß keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit
 - der Alterung der verwendeten Werkstoffe;
 - der nachlassenden Genauigkeit einer Meß- oder Kontrolleinrichtung.

- 9.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß bei normaler Anwendung das Brand- oder Explosionsrisiko beim Erstauftreten eines Defektes soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die in Verbindung oder im Zusammenhang mit entzündlichen oder brandfördernden Stoffen verwendet werden müssen.
10. **Produkte mit Meßfunktion**
- 10.1. Produkte mit einer Meßfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine angemessene Konstanz und Genauigkeit der Meßwerte im Rahmen geeigneter Fehlergrenzen — entsprechend den Angaben des Herstellers — gewährleistet sind.
- 10.2. Meßskalen-, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen müssen so ausgelegt sein, daß sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.
- 10.3. Bei Produkten mit einer Meßfunktion sind die gesetzlichen Einheiten im Meßwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/617/EWG⁽²⁾, zu verwenden.
11. **Schutz vor Strahlungen**
- 11.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die ausgesandte Strahlung keine gefährlichen Werte erreicht. Wenn die Emission von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist und dieser spezielle Zweck als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muß die Emission vom Anwender kontrollierbar sein.
- 11.2. Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß
- a) die Quantität und die Qualität der ausgesandten Strahlung eingestellt und kontrolliert werden können;
 - b) die berufsbedingte Exposition des Anwenders und jede unnötige Exposition des Patienten soweit wie möglich verringert werden.
- 11.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die ionisierende Strahlungen aussenden, muß genaue Angaben zu den Merkmalen der Produkte, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patient und Anwender und zur Vermeidung von Fehlbedienungen und installationsbedingten Risiken beinhalten.
- 11.4. Produkte, die Strahlungen aussenden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß eine unnötige Strahlenexposition von Patient und Anwender soweit wie möglich verringert wird.
- 11.5. Wenn es sich bei den Strahlungen aussendenden Produkten um Instrumente, Geräte oder Ausrüstungen handelt, müssen diese mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige der Strahlenemission ausgestattet sein.
12. **Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle**
- 12.1. Softwaregesteuerte Produkte müssen so ausgelegt sein, daß eventuelle Risiken infolge von Fehlern im Programm soweit wie möglich ausgeschlossen werden.
- 12.2. Produkte, bei denen die Sicherheit des Patienten von einer internen Energiequelle abhängt, müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.
- 12.3. Produkte, bei denen die Sicherheit des Patienten von einer externen Energiequelle abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 39 vom 15. 2. 1980, S. 40.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 357 vom 7. 12. 1989, S. 28.

- 12.4. Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender Situationen verhindern kann, in deren Folge der Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten nicht ausgeschlossen werden kann.
- 12.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefahren im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in der Nähe befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden.
- 12.6. *Schutz vor Gefahren durch elektrischen Strom*

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Risiko von Stromschlägen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet wird.

12.7. *Schutz vor mechanischen und thermischen Gefahren*

- 12.7.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß Patient und Anwender vor mechanischen Gefahren, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind.
- 12.7.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit 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.
- 12.7.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit 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.
- 12.7.4. Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Produkte, die mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas betrieben werden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß jede mögliche Gefährdung soweit wie möglich verringert wird.
- 12.7.5. Zugängliche Teile von Produkten sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.

12.8. *Schutz vor Gefahren infolge Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten*

- 12.8.1. Bei Produkten, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, ist durch Auslegung und Konstruktion sicherzustellen, daß die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit auf ein angemessenes Niveau eingestellt und auf diesem gehalten werden kann.
- 12.8.2. Um jede Abgabe unangemessener Mengen durch das Produkt zu verhindern und/oder zu signalisieren, ist dieses mit einer Absperr- und/oder Warneinrichtung zu versehen, die bei Gefahr anspricht.
- 12.9. Alle Bedienungs- und Anzeigefunktionen müssen auf den Produkten deutlich gekennzeichnet sein.

13. *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller*

- 13.1. Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die — unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises — die völlig sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers durch den Anwender möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung. Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder, soweit zutreffend, auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Kennzeichnung auf der Stückpackung nicht praktikabel ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein.

Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung vollständig zu gewährleisten ist.

- 13.2. Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und ggf. Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen im jeweiligen Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.
- 13.3. Die *Kennzeichnung* muß folgende Angaben enthalten:
 - a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers;
 - b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
 - c) ggf. den Hinweis „STERIL“;
 - d) ggf. den Loscode — nach dem Wort „LOT“ — oder die Seriennummer;
 - e) ggf. das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist;
 - f) ggf. die Angabe, daß das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist;
 - g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“;
 - h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
 - i) ggf. besondere Lagerungs- und/oder Wartungshinweise;
 - j) ggf. besondere Anwendungshinweise;
 - k) ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen.
- 13.4. Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht erkennbar ist, muß der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.
- 13.5. Die Produkte und ihre Bauteile, ggf. auf der Ebene der Produktlose, müssen — soweit vernünftigerweise praktikabel — identifizierbar sein, so daß jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, die bei Feststellung einer möglichen Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und deren Bauteilen geboten ist.
- 13.6. Die *Gebrauchsanweisung* muß nach Maßgabe des konkreten Falls folgende Angaben enthalten:
 - a) für Produkte der Klassen IIb) und III das Jahr der Genehmigung zum Anbringen des CE-Zeichens;
 - b) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e);
 - c) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
 - d) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung in Verbindung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert werden sollen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;
 - e) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Wartungsmaßnahmen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;
 - f) zweckdienliche Angaben, die gegebenenfalls zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;

- g) Angaben zur Gefahr wechselseitiger Beeinflussung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben;
- h) Anweisungen für den Fall, daß die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu ggf. die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;
- i) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. erneute Sterilisation, sowie Angaben zu eventuellen Beschränkungen bei der möglichen Anzahl der Wiederverwendungen;
- j) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);
- k) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.

Gegebenenfalls muß die Gebrauchsanweisung außerdem solche Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:

- l) Vorsichtsmaßnahmen, die im Fall von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;
- m) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;
- n) die geeigneten Informationen über die von dem betreffenden Produkt abzugebenden Arzneimittel;
- o) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere, ungewöhnliche Gefahr darstellt.

ANHANG II

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe der Abschnitte 3 und 4 an. Er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 5.
2. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl bestimmter Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem CE-Zeichen wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

— Name und Anschrift des Herstellers;

- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
 - eine schriftliche Erklärung dahin gehend, daß ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
 - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
 - eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
 - eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
 - eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) *Qualitätsziele des Herstellers.*

b) *Organisation des Unternehmens, insbesondere:*

- organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Herstellung der Produkte;
- Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.

c) *Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere*

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
- Konstruktionsunterlagen, einschließlich der anzuwendenden Normen sowie einer Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden;
- bei einem Produkt, das zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem anderen Produkt verbunden werden muß, der Nachweis, daß die Konformität des ersteren Produkts mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen an einem repräsentativen Produkt des anzuschließenden Typs, das die vom Hersteller angegebenen technischen Daten aufweist, verifiziert worden ist;

- die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4. gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Produkt seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
- die klinischen Daten gemäß Anhang X;
- der Entwurf der Kennzeichnung und ggf. der Gebrauchsanweisung.

d) *Qualitätssicherungs- und -kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere*

- Verfahren und Methoden vor allem 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 ist so vorzunehmen, daß sie hinreichend nachvollziehbar ist.*

- 3.3. Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten bedeutenden Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. **Prüfung der Produktauslegung**

- 4.1. Der Hersteller stellt, zusätzlich zu den ihm gemäß Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen, einen Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation zu dem Produkt, dessen Herstellung bevorsteht und das zu der in Abschnitt 3.1 genannten Kategorie gehört.

- 4.2. Aus dem Antrag müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Produkts hervorgehen. Der Antrag umfaßt die nach Abschnitt 3.2 Buchstabe c) beizubringenden Dokumente, anhand derer eine Beurteilung darüber möglich sein muß, ob das Produkt den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

- 4.3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß für die Antragstellung zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie beurteilt werden kann. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

- 4.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle bedeutenden Änderungen an der genehmigten Auslegung. Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richt-

linie oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.

5. Überwachung

- 5.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 5.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere
 - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
 - die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
 - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
- 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Arbeitens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und ggf. über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

6. Administrative Bestimmungen

- 6.1. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:
 - die Konformitätserklärung,
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, vierter Gedankenstrich,
 - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 4.2,
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Abschnitten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 und 5.4.
- 6.2. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

7. Anwendung auf Produkte der Klassen IIa und IIb

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 bzw. 3 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klassen IIa und IIb angewandt werden:

- 7.1. Für Produkte der Klasse IIa verpflichtet sich der Hersteller — abweichend von Abschnitt 3.1 letzter Gedankenstrich —, die zuständigen Behörden über die in der vorgenannten Bestimmung beschriebenen Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und zu diesem Zweck ein geeignetes hauseigenes System einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.
- 7.2. Für Produkte der Klassen IIa und IIb findet Abschnitt 4 keine Anwendung.

ANHANG III

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-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 Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle zu stellen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3, die zur Beurteilung der Übereinstimmung des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars, nachstehend „Baumuster“ genannt, mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen;

- eine schriftliche Erklärung dahin gehend, daß ein Antrag zum selben Baumuster bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist.
3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muß insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten;
 - Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
 - die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
 - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
 - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.;
 - die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Produkt seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
 - die klinischen Daten gemäß Anhang X;
 - den Entwurf der Kennzeichnung und ggf. der Gebrauchsanweisung.
 4. Die benannte Stelle geht bei der Baumusterprüfung wie folgt vor:
 - 4.1. Sie prüft und bewertet die Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde; sie stellt fest, welche Bauteile entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Normen gemäß Artikel 5 ausgelegt sind und bei welchen Bauteilen sich die Auslegung nicht auf diese Normen stützt.

- 4.2. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem anderen Produkt verbunden werden muß, muß die Konformität des ersteren Produkts mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen an einem repräsentativen Produkt des anzuschließenden Typs, das die vom Hersteller angegebenen technischen Daten aufweist, verifiziert worden sein.
- 4.3. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet worden sind, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
- 4.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Prüfungen und erforderlichen Tests durchgeführt werden.
5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die wesentlichen Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigelegt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.
6. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle am genehmigten Produkt vorgenommenen Änderungen.

Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

7. Administrative Bestimmungen

- 7.1. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und über deren Nachträge mit.
- 7.2. Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.

ANHANG IV

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, mit dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die Produkte, auf die die Bestimmungen nach Abschnitt 4 angewendet wurden, mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren, insbesondere — soweit zutreffend — im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Homogenität der Herstellung und ggf. die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten. Er bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

3. Der Hersteller sichert zu, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts — gemäß Abschnitt 5 — oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage — gemäß Abschnitt 6 — vor.

5. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts

- 5.1. Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der/den in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ggf. ihre Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
- 5.2. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

6. Statistische Überprüfung

- 6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in Form homogener Partien vor.
- 6.2. Von jeder Partie wird nach dem Zufallsverfahren eine Probe genommen. Die Produkte, die eine Probe bilden, werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der/den in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ggf. ihre Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob die Partie anzunehmen oder zurückzuweisen ist.
- 6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribut-Merkmale und beinhaltet einen Stichprobenplan zur Gewährleistung einer Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegen. Das Probenahmeverfahren wird auf der Grundlage der harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.
- 6.4. Wird eine Partie angenommen, bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte der Partie mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei der Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

Wird eine Partie zurückgewiesen, ergreift die zuständige benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Partie zu verhindern. Bei gehäufter Zurückweisung von Partien kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen. Der Hersteller kann unter der Verantwortung der benannten Stelle die Kennnummer dieser Stelle während des Herstellungsprozesses anbringen.

7. Administrative Bestimmungen

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 2,
- die Änderungen gemäß den Abschnitten 5.2 und 6.4.

8. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewendet werden:

- 8.1. Abweichend von den Abschnitten 1 und 2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, daß die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- 8.2. Abweichend von den Abschnitten 1, 2, 5 und 6 haben die von der benannten Stelle durchgeführten Prüfungen das Ziel, die Konformität der Produkte der Klasse IIa mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 zu überprüfen.
- 8.3. Abweichend von Abschnitt 3 verpflichtet sich der Hersteller oder sein in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, die zuständigen Behörden über die in der vorgenannten Bestimmung beschriebenen Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und zu diesem Zweck ein geeignetes hauseigenes System einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.

ANHANG V

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Qualitätssicherung Produktion)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 an und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Bei dieser Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl bestimmter Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem CE-Zeichen wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

- Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers;
- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
- eine schriftliche Erklärung dahin gehend, daß ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
 - eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
 - eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
 - gegebenenfalls die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen;
 - eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) *Qualitätsziele des Herstellers.*
- b) *Organisation des Unternehmens, insbesondere:*
 - Organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Herstellung der Produkte;
 - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.
- c) *Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere*
 - Verfahren und Methoden vor allem 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.
- d) *Geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte ist so vorzunehmen, daß sie hinreichend nachvollziehbar ist.*

- 3.3. Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der letzten Besichtigung mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten bedeutenden Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller nach Erhalt der genannten Informationen mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung

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

- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Arbeitens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und ggf. über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

5. Administrative Bestimmungen

- 5.1. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, vierter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, siebter Gedankenstrich,
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Abschnitten 4.3 und 4.4.

- 5.2. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

6. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

- 6.1. Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, daß die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- 6.2. Abweichend von Abschnitt 3.1 letzter Gedankenstrich verpflichtet sich der Hersteller, die zuständigen Behörden über die in der vorgenannten Bestimmung beschriebenen Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und zu diesem Zweck ein geeignetes hauseigenes System einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.

ANHANG VI

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Qualitätssicherung Produkt)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle des Produkts und die Tests nach Maßgabe des Abschnitts 3 an und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Bei dieser Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl bestimmter Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem CE-Zeichen wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers;
- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
- eine schriftliche Erklärung dahin gehend, daß ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;

- eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
- gegebenenfalls die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen;
- die Zusicherung des Herstellers, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Produkt geprüft. Es werden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem ermöglicht eine einheitliche Interpretation der Programme, Pläne, Handbücher und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen; die Kalibrierung der Prüfgeräte muß hinreichend nachvollziehbar sein;
- Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems;
- Unterlagen zur Qualitätskontrolle, z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

3.3. Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten bedeutenden Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller nach Erhalt der genannten Informationen mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung

- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Inspektions-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere
 - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technische Dokumentation;
 - Unterlagen zur Qualitätskontrolle, z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Arbeitens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Zu diesem Zweck wird eine von der benannten Stelle vor Ort aus den Fertigprodukten entnommene geeignete Stichprobe untersucht und geeigneten Prüfungen nach den in Artikel 5 genannten einschlägigen Normen oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen. Stimmen eines oder mehrere der geprüften Produkte nicht mit den einschlägigen Anforderungen überein, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und ggf. über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

5. Administrative Bestimmungen

- 5.1. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:
 - die Konformitätserklärung,
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1 siebter Gedankenstrich,
 - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Abschnitten 3.4 letzter Absatz, 4.3 und 4.4.
- 5.2. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

6. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

- 6.1. Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, daß die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

ANHANG VII

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 2 sowie — bei sterilen Produkten und bei solchen mit Meßfunktion — den Verpflichtungen nach Abschnitt 5 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Der Hersteller kann das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 auf jedem Erzeugnis anbringen. Er stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

2. Der Hersteller stellt die in Abschnitt 3 beschriebene technische Dokumentation zusammen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter hält diese Dokumentation zusammen mit der Konformitätserklärung für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Dokumentation der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

3. Die technische Dokumentation muß die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie enthält insbesondere

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
- für sterile Produkte eine Beschreibung der verwendeten Verfahren;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und der vorgenommenen Prüfungen usw. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem oder mehreren anderen Produkten verbunden werden muß, muß die Konformität des ersteren Produkts mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen an mindestens einem repräsentativen Produkt des anzuschließenden Typs, das die vom Hersteller angegebenen technischen Daten aufweist, verifiziert worden sein;
- Prüfberichte und gegebenenfalls klinische Daten.

4. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Abschnitt 3 beschriebenen technischen Dokumentation und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird.

5. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit einer Meßfunktion hat der Hersteller zusätzlich zu den Bestimmungen dieses Anhangs ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI anzuwenden. Die Anwendung der vorgenannten Anhänge und das Tätigwerden der benannten Stelle beschränken sich

- bei sterilen Produkten ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit dem Erhalt der Sterilität;
- bei Produkten mit einer Meßfunktion ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen.

Abschnitt 6.1 des vorliegenden Anhangs findet Anwendung.

6. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

- 6.1. Wird dieser Anhang in Verbindung mit einem Verfahren nach Anhang IV, V oder VI angewandt, so bilden die in Abschnitt 1 dieses Anhangs vorgesehene Konformitätserklärung sowie die in den vorgenannten Anhängen genannte Erklärung ein einziges Dokument. Soweit diese Erklärung auf diesem Anhang basiert, gewährleistet und erklärt der Hersteller, daß die Auslegung der Produkte den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

ANHANG VIII

ERKLÄRUNG ZU PRODUKTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

1. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 aufgeführten Angaben enthält.
2. Die Erklärung enthält folgende Angaben:
 - 2.1. bei Sonderanfertigungen:
 - die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
 - die Versicherung, daß das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;
 - den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen des betreffenden Krankenhauses;
 - die spezifischen Merkmale des Produkts, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben;
 - die Versicherung, daß das betreffende Produkt den in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe;
 - 2.2. bei Produkten, die für klinische Prüfungen im Sinne von Anhang X bestimmt sind:
 - die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
 - den Prüfplan, insbesondere mit Angaben zu Ziel und Umfang der Prüfungen und zur Anzahl der betreffenden Produkte;
 - die von der betreffenden Ethik-Kommission abgegebene Stellungnahme sowie die Angabe der Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren;
 - den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person sowie der Einrichtung, die mit den Prüfungen beauftragt sind;
 - den Ort, den geplanten Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen;
 - die Versicherung, daß das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den grundlegenden Anforderungen entspricht und daß hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen werden.
3. Der Hersteller sichert u. a. zu, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten:
 - 3.1. Bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten hervorgehen, so daß sich hiermit beurteilen läßt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

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

3.2. Bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten muß die Dokumentation folgende Angaben enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts;
- Konstruktionszeichnungen, Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der Dokumentation und mit dem ersten Absatz dieses Abschnitts sichergestellt wird.

Der Hersteller kann eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen, falls erforderlich durch eine förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit), veranlassen.

ANHANG IX

FÜR DIE KLASSIFIZIERUNG VERWENDETE ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN

I. ENTSCHEIDUNGSREGELN FÜR DIE KLASSIFIZIERUNG

1. Nicht invasive medizintechnische Produkte

1.1. Regel 1

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

1.2. Regel 2

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

- wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden,
- wenn sie für die Aufbewahrung von Blut oder anderer Körperflüssigkeiten oder -gewebe eingesetzt werden.

In allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

1.3. Regel 3

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen, Wärme oder gelösten Stoffen. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

1.4. *Regel 4*

Alle nicht invasiven Produkte, die in Berührung mit verletzter Haut kommen, gehören zur Klasse I, wenn sie als mechanische Barriere, zur Kompression, zur Absorption von Exsudaten oder zum Durchlaß von Feuchtigkeit eingesetzt werden.

Sie werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Verbrennungen dritten Grades oder sonstigen vergleichbar schweren Hautverletzungen eingesetzt werden.

In allen anderen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

2. **Invasive medizintechnische Produkte**

2.1. *Regel 5*

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit natürlichen Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie Produkten, die zum Anschluß an ein aktives medizintechnisches Produkt 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, in der Nase oder im Gehörgang bis zum Trommelfell eingesetzt. In diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet;

— zur Klasse IIa, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit natürlichen Körperöffnungen, die zum Anschluß an ein aktives medizintechnisches Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, es handelt sich um chirurgisch-invasive Instrumente.

2.2. *Regel 6*

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

— sie sind zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit demselben bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;

— es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall sind es Produkte der Klasse I.

2.3. *Regel 7*

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

— sie sind zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit demselben bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;

— sie sollen in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III.

2.4. *Regel 8*

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

— sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall sind es Produkte der Klasse IIa;

— sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen sind es Produkte der Klasse III;

- erfahren im Körper eine chemische Veränderung, entwickeln eine biologische Aktivität, werden vollständig oder zum größten Teil resorbiert oder geben Energie in Form von ionisierenden Strahlungen oder Arzneimittel ab; in diesen Fällen sind es Produkte der Klasse III, mit der Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen.

3. Aktive medizintechnische Produkte

3.1. Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe, Entnahme oder zum Austausch von Energie oder Substanzen dienen, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, sie sind dazu bestimmt,

- Energie in einem Ausmaß oder in einer Form an den menschlichen Körper abzugeben, die im Hinblick auf den von der Absorption der Energie und/oder der Dichte dieser Energie betroffenen Körperteil ein potentiell Risiko darstellt;
- Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe in einer Weise abzugeben oder auszutauschen, die unter Berücksichtigung der Art der verabreichten Stoffe und im Hinblick auf den betroffenen Körperteil ein potentiell Risiko darstellt oder deren Austausch oder Durchleitung vom Patienten nicht kontrolliert werden kann.

In den zuletzt genannten Fällen werden die Produkte der Klasse IIb zugeordnet. Alle aktiven medizintechnischen Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung der aktiven therapeutischen Produkte der Klasse IIb zu steuern und zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

3.2. 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 hauptsächlich dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose der vitalen Körperfunktionen in einer für den Patienten lebensbedrohlichen Situation zu ermöglichen,

3.3. Regel 11

Alle anderen aktiven medizintechnischen Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

4. Besondere Regeln

4.1. Regel 12

Alle Produkte, zu deren Bestandteil ein medizinischer Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden und dessen Wirkung in Verbindung mit den Produkten seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, werden der Klasse III zugeordnet.

4.2. Regel 13

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von Viruskrankheiten beim Geschlechtsverkehr eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

II. DEFINITIONEN UND ANWENDUNGSREGELN

1. Definitionen zu den Entscheidungsregeln

1.1. Dauer

Vorübergehend:

unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über eine Dauer von weniger als 60 Minuten bestimmt.

Kurzzeitig:

unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über eine Dauer von bis zu 30 Tagen bestimmt.

Langzeitig:

unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über eine Dauer von mehr als 30 Tagen bestimmt.

1.2. *Merkmale der Invasivität eines Produkts*

Invasives Produkt:

Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine natürliche Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt.

Natürliche Öffnung:

eine natürliche Öffnung in der Haut, einschließlich der Außenfläche des Augapfels oder einer operativ hergestellten langfristigen Öffnung, wie z. B. ein Stoma.

Chirurgisch-invasives Produkt:

Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche in den Körper eindringt.

1.3. *Wiederverwendbares chirurgisches Instrument:*

ein nicht in Verbindung mit einem anderen medizintechnischen Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Schaben, Spreizen oder Heften besteht und das für mehrere verschiedene Eingriffe eingesetzt werden kann.

1.4. *Aktives medizintechnisches Produkt:*

medizintechnisches Produkt, das mit einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder infolge der Gravitation erzeugten Energie) verbunden oder ausgerüstet ist und dessen vorgesehene Funktion durch Umwandlung dieser Energie zustandekommt. Ein medizintechnisches Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven medizintechnischen Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine deutliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives medizintechnisches Produkt angesehen.

1.5. *Aktives therapeutisches Produkt:*

aktives medizintechnisches Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen medizintechnischen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern oder zu ersetzen.

1.6. *Aktives diagnostisches Produkt:*

aktives medizintechnisches Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen medizinischen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen über die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Zuständen von Gesundheit, Zuständen von Krankheit oder Zuständen angeborener Mißbildungen zu liefern.

1.7. *Zentrales Kreislaufsystem:*

Folgende Gefäße:

Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, 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.

1.8. *Zentrales Nervensystem:*

Gehirn und Rückenmark.

2. **Anwendung der Regeln**

- 2.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.
- 2.2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.
- 2.3. Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, muß es nach der Anwendung eingeordnet werden, die das höchste Gefährdungspotential beinhaltet.
- 2.4. Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Leistungen auf ein und dasselbe Produkt zwei Regeln anwendbar sind, so gilt die Regel, die zur Anwendung der jeweils höheren Klasse führt.

ANHANG X

KLINISCHE BEWERTUNG

1. **Allgemeine Bestimmungen**

- 1.1. Die Bestätigung, daß die in den allgemeinen Anforderungen nach Anhang I Abschnitt 1 genannten Merkmal- und leistungsrelevanten Kriterien von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen müssen bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III im Regelfall, bei den übrigen Produkten soweit gerechtfertigt durch klinische Daten belegt werden. Die Angemessenheit der klinischen Daten ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen auf folgendes zu stützen:
 - 1.1.1. auf eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die diesbezüglichen technischen Maßnahmen behandelt, sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder
 - 1.1.2. auf die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, einschließlich der Prüfungen gemäß Abschnitt 2.
- 1.2. Alle Daten müssen entsprechend den Bestimmungen von Artikel 20 vertraulich behandelt werden.

2. **Klinische Prüfung**

2.1. *Zweck*

Zweck der klinischen Prüfung ist es

- zu bestätigen, daß die Leistungen des Produkts bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang I Abschnitt 3 entsprechen, und
- etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen irgendwelche Risiken darstellen.

2.2. *Ethische Gesichtspunkte*

Die klinische Prüfung muß im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongreß 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten und zuletzt vom 41. Weltärztekongreß 1989 in Hongkong abgeänderten Erklärung

von Helsinki stehen. Alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen müssen zwingend im Geiste der Erklärung von Helsinki getroffen werden. Diese umfaßt jeden einzelnen Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

2.3. Methoden

- 2.3.1. Die klinischen Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und der so angelegt ist, daß sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlußfolgerungen gezogen werden können.
- 2.3.2. Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen muß an das zu prüfende Produkt angepaßt sein.
- 2.3.3. Die klinischen Prüfungen müssen unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt werden wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.
- 2.3.4. Alle einschlägigen Merkmale des Produkts, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, müssen geprüft werden.
- 2.3.5. Alle nachteiligen Vorkommnisse müssen vollständig registriert werden.
- 2.3.6. Die Prüfungen müssen unter der Verantwortung eines entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person in einem angemessenen Umfeld durchgeführt werden.

Der verantwortliche Arzt oder die befugte Person muß Zugang zu den technischen und klinischen Daten des Produkts haben,

- 2.3.7. Der schriftliche Bericht, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, muß eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten enthalten.

ANHANG XI

EINZUHALTENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG DER ZU BENENNENDEN STELLEN

1. Die benannte Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferer, dem Aufsteller oder dem Anwender der Produkte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen,
2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet medizinisch-technischer Produkte durchführen und unabhängig von jeder möglichen Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.

Wenn eine benannte Stelle spezielle Arbeiten im Zusammenhang mit der Feststellung und Verifizierung von Sachverhalten einem Unterauftragnehmer überträgt, muß sie zuvor sicherstellen, daß die Bestimmungen der Richtlinie, insbesondere dieses Anhangs, von dem Unterauftragnehmer eingehalten werden. Die benannte Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und zu den von diesem im Rahmen dieser Richtlinie ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

3. Die Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge II bis VI genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu der für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstung haben.
4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund nationalen Rechts gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder anderen innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG XII

EG-KONFORMITÄTSZEICHEN



FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses
opérationnelles
article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses d'appui et de
soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

- 5.2. . B5-300 : crédits dissociés
- . B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;

Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	<u>Crédits d'engagement</u> (1.000 ECU)	<u>Crédits de paiement</u> (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	-----	-----
	<u>15.000</u>	<u>15.000</u>

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets

- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour
ECU

* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000

	TOTAL (1992-1996)	<u>60.500</u>

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	<u>ECU</u>
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000

TOTAL (1992-1994)	<u>500.000</u>

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc
- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME
- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :

- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.
- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.
- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

29.11.91

**Beschluß
des Bundesrates**

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über medizintechnische
Produkte

KOM(91) 287 endg.; Ratsdok. 7954/91

Der Bundesrat hat in seiner 637. Sitzung am 29. November 1991
zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Bestrebungen der EG, die Anforderungen an medizintechnische Produkte bezüglich der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, Anwender und Dritter zu harmonisieren. Hierdurch sollen Handelshemmnisse, die auf unterschiedliche nationale Vorschriften und Normen zurückzuführen sind, beseitigt werden. Dies soll in der Gemeinschaft zu einer Verbesserung der industriellen Fertigung, zu einer Vereinheitlichung der Sicherheitsstandards auf hohem Niveau und damit zur Erhöhung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Patienten, Anwendern und Dritten beitragen.

Der Richtlinienvorschlag entspricht nicht dem vom Minister-
rat beschlossenen Konzept zur Harmonisierung sicherheits-
technischer Vorschriften. Nach diesem Beschluß sind in den
Richtlinien die grundlegenden Sicherheitsanforderungen
festzulegen. Diese müssen so präzise gefaßt sein, daß im
Falle des Fehlens ergänzender harmonisierter Normen der

...

Hersteller, die Überwachungsbehörde oder Zertifizierungsstellen die Beschaffenheit von medizintechnischen Produkten einheitlich beurteilen können. Die grundlegenden Anforderungen sollen so präzise sein, daß bei Nichtbefolgung die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden können. Der vorliegende Richtlinienvorschlag erfüllt diesen Anspruch nicht in ausreichendem Maße.

Nach Auffassung des Bundesrates bedarf der Richtlinienvorschlag in einer Reihe von Punkten der Konkretisierung und einer genaueren Abgrenzung zu anderen Produkten (z. B. zu Arzneimitteln, Maschinen). Die Bundesregierung wird daher gebeten, im Laufe der weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, daß insbesondere die nachfolgenden Anliegen berücksichtigt werden:

Zu Artikel 8

Soweit Maßnahmen zur Gewährleistung der Gesundheit und/oder Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritter veranlaßt werden, sieht der Richtlinienvorschlag eine Bestätigung oder Aufhebung durch einen Rechtsakt der Kommission vor. Dies weicht insbesondere von der Richtlinie 90/385/EWG ab. Der Bundesrat hat hiergegen erhebliche Bedenken.

Soweit Maßnahmen zur Gewährleistung der Gesundheit und/oder Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritter durch einen Rechtsakt der Kommission erforderlich sind, muß dieser unverzüglich erlassen werden.

Zu Artikel 10

Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen sind von grundlegender Bedeutung für den Schutz der Patienten, Anwender und Dritter. Bereits jetzt bestehen für

medizintechnische Produkte entsprechende Regelungen im Arzneimittel- und Gerätesicherheitsrecht zur Gewährleistung der erforderlichen Produktsicherheit. Anforderungen der Richtlinie dürfen nicht unter dem derzeitigen Sicherheitsstandard der Bundesrepublik Deutschland liegen. Dies gilt auch hinsichtlich der notwendigen Einbeziehung der Produkte der Klasse I in Artikel 10.

Zu Artikel 12

Es ist nicht erkennbar, ob mit "anderen Produkten" Produkte ohne CE-Zeichen, Produkte mit CE-Zeichen oder beide Arten von Produkten gemeint sind. Dies sollte im Wortlaut jedoch klar zum Ausdruck gebracht werden.

Zu Artikel 15

Für die Durchführung klinischer Prüfungen medizintechnischer Produkte bestehen bereits jetzt Vorschriften, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten. Dieser darf durch den Richtlinienvorschlag nicht unterschritten werden. Insbesondere die Anzeigepflicht für die klinische Prüfung aller medizintechnischen Produkte wird für erforderlich gehalten. Darüber hinaus muß sichergestellt sein, daß der medizinische und technische Sachverstand bei der Durchführung klinischer Prüfungen zur Verfügung steht.

Zu Artikel 17

Es wird auf die Stellungnahme des Bundesrates zur Verordnung über das CE-Zeichen - Drucksache 409/91 (Beschluß) - verwiesen.

Zu Anhang I

Die Anforderungen hinsichtlich Qualität und Quantität der ausgesandten Strahlung sollten konkreter gefaßt sein. Der Minimierungsgrundsatz aus dem Strahlenschutzrecht sollte übernommen werden.

Zu Anhang IX

Die derzeitige Fassung und Systematik der Zuordnungskriterien kann - zumal sie eine Reihe unbestimmter Rechtsbegriffe enthält - zu fehlerhaften Einstufungen führen.

Es sollte eine Auflistung erstellt werden, in der die medizintechnischen Produkte unter Angabe der jeweiligen Klassenzugehörigkeit aufgeführt sind.

2. Der Bundesrat benennt als seinen Beauftragten für die weitere Beratung des Richtlinienvorschlages einen

Vertreter des Landes Rheinland-Pfalz,
Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und
Gesundheit
(LMR Dr. Fresenius).

Für den Fall, daß die Bundesregierung mit der Teilnahme von zwei Vertretern an den Beratungen des Richtlinienvorschlages einverstanden ist, benennt der Bundesrat als weitere Beauftragte eine

Vertreterin des Landes Hessen,
Ministerium für Frauen, Arbeit und Sozial-
ordnung
(BOR'in Dr. Vögeli-Wagner).