

MDR – Welche Einflüsse hat die MDR auf unsere tägliche Arbeit!

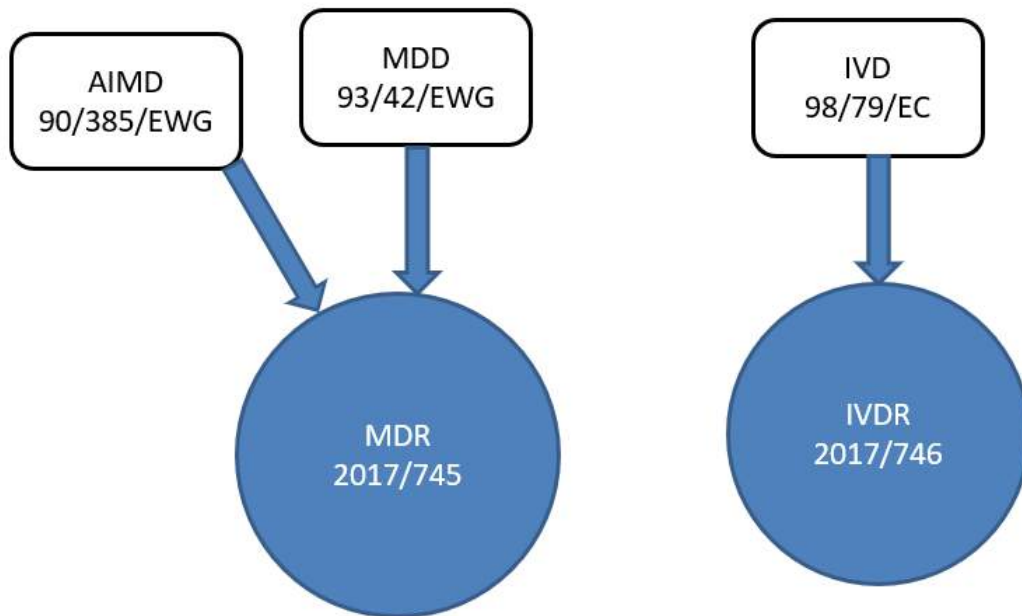
DR. THORSTEN KURZ

Die MDR– eine unendliche Geschichte?

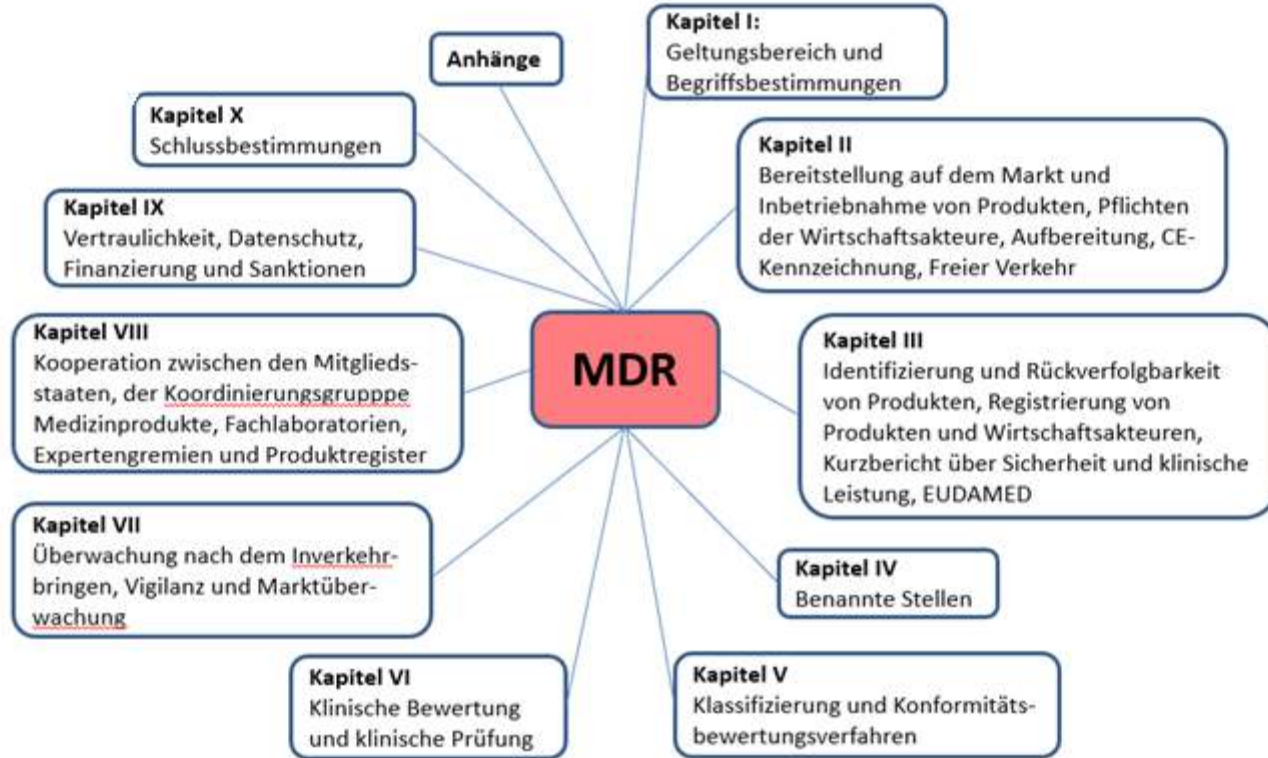
- September 2012: Publikation des Vorschlags der EU Kommission
- April 2014: Erste Lesung im EU Parlament
- Oktober 2015: Publikation der Position des EU Rats
- Juni 2016: Einigung zwischen Kommission, Parlament & Rat

- **5. Mai 2017: Publikation im EU Amtsblatt**
- **25. Mai 2017: Inkrafttreten**
- **25. Mai 2020: Verpflichtend anzuwenden**

- **25. Mai 2021: Verpflichtend anzuwenden**



	MDD	MDR
Erwägungsgründe	4 Seiten	13,5 Seiten (101)
Definitionen	13	71
Artikel	23	123
Annexe	12	17
Seitenzahl (gesamt):	60	175



➤ Hauptunterschiede in 5 Bereichen

- Änderungen der Klassifizierungsregeln und die damit nötigen Anpassungen der Produktklassen
- klinische Bewertung und die damit verbundenen klinischen Prüfungen
- die Überwachung medizintechnischer Produkte nach dem Inverkehrbringen
- die Einführung der UDI
- Unterschiede der „Allgemeinen Anforderungen“ der MDD zu den „Anforderungen an Sicherheit und Leistung“ der MDR

Kapitel I:
Geltungsbereich und
Begriffsbestimmungen

Geltungsbereich

- Die MDR legt Regeln für,
- das Inverkehrbringen,
- die Bereitstellung auf dem Markt und
- die Inbetriebnahme
- von für den **menschlichen Gebrauch** bestimmten **Medizinprodukten** und deren Zubehör in der Union fest.

Definitionen

- „**Medizinprodukt**“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
 - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
 - Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem mensch-lichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben
 - und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
 - Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:
 - Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
 - Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

Definitionen

- „**Hersteller**“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
- „**Bevollmächtigter**“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
- „**Importeur**“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- „**Händler**“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- „**Wirtschaftsakteur**“ bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person;

Kapitel II

Bereitstellung auf dem Markt und
Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten
der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-
Kennzeichnung, Freier Verkehr



Adaptiert aus: BSI Whitepaper MDR/IVDR 2015

- Hersteller
- Bevollmächtigter
- Importeur
- Händler



Qualitätsvereinbarungen!

Allgemeine Pflichten der Hersteller

- 1. Auslegen und Herstellen der Produkte gemäß den Anforderungen der MDR
- 2. Einrichten, dokumentieren, anwenden und aufrechterhalten eines Risikomanagementsystems
- 3. Durchführen einer klinischen Bewertung sowie einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- 4. Verfassen und aktualisieren einer technischen Dokumentation
- 5. Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung
- 6. Erstellen einer EU-Konformitätserklärung und versehen der Produkte mit einer CE-Kennzeichnung
- 7. Erfüllen der Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System und den Registrierungs-vorschriften
- 8. Zur Verfügung halten der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls einer Kopie von ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für noch
 - mindestens 10 Jahre
 - bei implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre
 - nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde

- 9. Einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, aktualisieren und kontinuierlich verbessern eines Qualitätsmanagementsystems (der Risikoklasse des Produktes angemessen)
 - Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:
 - ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (schließt die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Änderungsmanagement der vom System erfassten Produkte mit ein)
 - die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;
 - die Verantwortlichkeit der Leitung;
 - das Ressourcenmanagement, inkl. der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
 - das Risikomanagement;
 - die klinische Bewertung einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
 - die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;
 - die Überprüfung der Zuteilung der UDI für alle einschlägigen Produkte;
 - die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
 - die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;
 - die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;
 - das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;
 - Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

Allgemeine Pflichten der Hersteller

- 10. Einrichten und Aktualisieren eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- 11. Gewährleisten das dem Produkt die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen.
- 12. Wirtschaftsakteure über nicht-konforme Produkte informieren und unverzüglich Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität dieser Produkte herzustellen oder diese gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
- 13. Ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld muss verfügbar sein.
- 14. Kooperieren mit Behörden (Aushändigen von Informationen, Dokumenten, Proben des Produktes) bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.
- 15. Werden Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipiert oder hergestellt, so ist die Identität dieser Person Teil der vorzulegenden Angaben.
- 16. Treffen von Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung zu gewährleisten.

Wirtschaftsakteure – Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Hersteller
 - Wirtschaftsakteure über nichtkonforme Produkte die in Verkehr gebracht wurden, informieren

- Nicht-Hersteller
 - Registrierung in EUDAMED
 - Verifizieren von:
 - CE gekennzeichnet?
 - Konformitätserklärung vorhanden?
 - Hersteller (und ggf. EU Rep.) identifiziert und in EUDAMED gemeldet?
 - Produktkennzeichnung in Ordnung?
 - UDI zugeteilt?
 - Vigilanz / Marktbeobachtung
 - Nichtkonforme Produkte, Reklamationen und Rückrufe dokumentieren und an Hersteller / Behörde berichten
 - Hersteller / Behörde bei Untersuchungen / Maßnahmen unterstützen

Bevollmächtigter

- Ist ein Hersteller eines Produktes **nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen**, so kann das Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller einen **einzigsten Bevollmächtigten** benennt.
- Die Aufgaben des Bevollmächtigten sollten in einem **schriftlichen Mandat** fixiert werden.
- Das **Mandat ist nur gültig**, wenn dieses vom Bevollmächtigten **schriftlich angenommen wird**; es gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

Aufgaben des Bevollmächtigten

- Überprüfung, dass die **EU-Konformitätserklärung** und die **technische Dokumentation** erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes **Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat**;
- **Einhaltung der Registrierungsvorschriften und Überprüfung**, dass der **Hersteller die Registrierungsvorschriften einhält**
- auf Ersuchen einer Behörde **Aushändigung** aller zum **Nachweis der Konformität** eines Produkts erforderlichen **Informationen** und **Unterlagen** an diese Behörde
- **Weiterleitung** etwaiger **Ersuchen einer Behörde** um **Proben** oder um **Zugang zu einem Produkt an den Hersteller** und **Überprüfung**, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den **Zugang zu dem Produkt erhält**;
- Kooperation mit den Behörden bei allen **Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen** zur **Abwendung** oder, falls dies nicht möglich ist, **Minderung von Gefahren**, die mit Produkten einhergehen
- unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über **Beschwerden** und **Berichte** seitens **Angehöriger der Gesundheitsberufe**, der **Patienten** und **Anwender** über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;

Bevollmächtigter - Haftbarkeit

- (5) Ist der **Hersteller nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen** und ist er seinen **Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen**, so ist der **Bevollmächtigte** unbeschadet des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels **für fehlerhafte Produkte** auf der **gleichen Grundlage wie der Hersteller** mit diesem als Gesamtschuldner **rechtlich haftbar**.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

- ist mindestens dafür verantwortlich, dass
 - die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
 - die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden
 - die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
 - die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
 - im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.
- Sind **mehrere Personen** gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 verantwortlich, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

- Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
 - Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums
 - oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich
 - sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
 - vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.
- Hersteller von **Sonderanfertigungen** können das erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.
- **Kleinst- und Kleinunternehmen** sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

Wirtschaftsakteure – OEM / PLM Zertifizierungen



- Artikel 1: Definition Hersteller
- (23) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt **oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;**
- OEM / PLM noch möglich
- Artikel 10: Allgemeine Pflichten der Hersteller
 - Die Hersteller **verfassen eine technische Dokumentation** für diese Produkte und **halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand**. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. **Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.**
- PLM benötigt Zugriff auf die vollständige OEM Technische Dokumentation?



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

- Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:
- Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, **außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;**



Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit
von Produkten, Registrierung von
Produkten und Wirtschaftsakteuren,
Kurzbericht über Sicherheit und klinische
Leistung, EUDAMED

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

- Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.
- Während des in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:
 - alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
 - alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
 - alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

EUDAMED Database

➤ **Motivation:**

- *(Erwägungsgrund 43) Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen.*

➤ **Bestandteile:**

- das elektronische System für die Registrierung von Produkten (gemäß Artikel 29 Absatz 4);
- die UDI-Datenbank (gemäß Artikel 28);
- das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (gemäß Artikel 30);
- das elektronische System für Benannte Stellen und für Bescheinigungen (gemäß Artikel 57);
- das elektronische System für klinische Prüfungen (gemäß Artikel 73);
- das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (gemäß Artikel 92);
- das elektronische System für die Marktüberwachung (gemäß Artikel 100).

EUDAMED Datenbank Öffentlich zugängliche Inhalte

- Wirtschaftsakteure
- Produkte
 - bei Produkten, die von einer Drittpartei ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Drittpartei
- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld & Sicherheitsanweisung im Feld
- Berichte über klinische Prüfungen sowie deren Zusammenfassungen
- Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet)
- Zertifikate
 - auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Bescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Bescheinigungen.
- „Angemessene“ Information zu Vigilanz und Post Market Surveillance für Fachkräft und Patienten

Kapitel IV
Benannte Stellen

- *(Erwähnungsgrund 52) Die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, auch in Bezug auf ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen an Produkten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.*

Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen

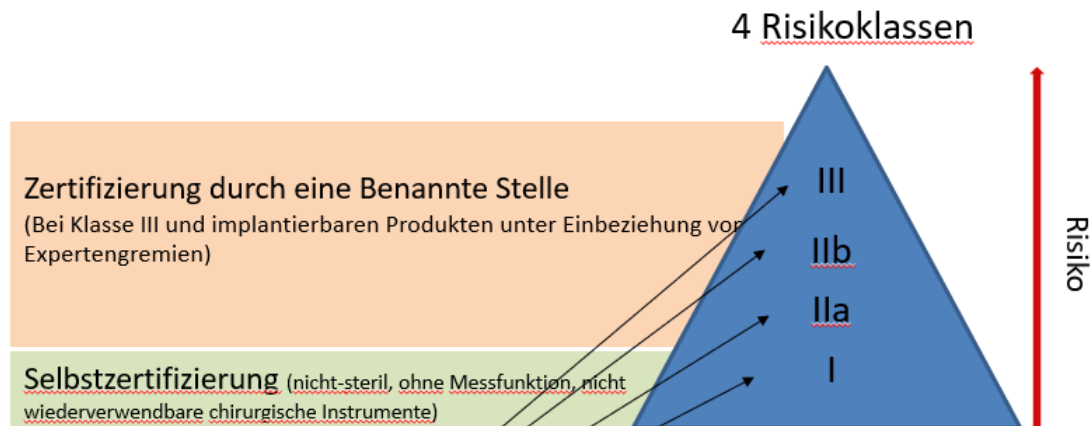
- **4.5.2. Audits des Qualitätsmanagementsystems**
- (a) Eine Benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:
 - Bewertung der vorgelegten Dokumentation,
 - Erstellung eines Auditprogramms (benennt die Anzahl und Abfolge der Tätigkeiten)
 - Bestimmung von Verbindungen zwischen den und Aufteilung der Zuständigkeiten auf die verschiedenen Fertigungsstätten,
 - Bestimmung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; Einschätzung ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten oder Unterauftragnehmer oder für beide nötig ist,
 - Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans, unter Berücksichtigung der Anforderungen für die betroffenen Produkte, Technologien und Prozesse
 - Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen Ila und Ilb für die Bewertung der technischen Dokumentation
 - Auswahl und Zuweisung von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal für die Durchführung der einzelnen Audits.

Audit

- mindestens alle 12 Monate - Überwachungsaudits
 - in den Betriebsstätten des Herstellers und ggf. der Zulieferer und/oder seiner Subunternehmer
 - Wird das genehmigte Qualitätsmanagementsystem angewendet?
 - Ist das Qualitätsmanagementsystem funktionsfähig?
 - Wird der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen angewendet?
 - Bei Klasse IIa und IIb Produkten, zusätzlich Bewertung der technischen Dokumentation
 - Bei Klasse III Produkten zusätzlich Prüfung genehmigter Teile und/oder Materialien die die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind
- mindestens einmal alle 5 Jahre - unangekündigte Vor-Ort-Audits
 - in den Betriebsstätten des Herstellers und ggf. der Zulieferer und/oder seiner Subunternehmer
 - In Kombination mit oder zusätzlich zu den Überwachungsaudits
 - Prüfen einer angemessenen Stichprobe der hergestellten Produkte
 - Prüfen einer Stichprobe von auf dem Markt vorhandenen Produkten
 - Stimmt der Herstellungsprozess mit der technischen Dokumentation überein?

Kapitel V
Klassifizierung und Konformitäts-
bewertungsverfahren

Klassifizierung & Konformitätsbewertung



Anhang IX / Anhang VIII:

MDD

MDR

Durchführungsvorschriften

6

7

Klassifizierungsregeln

18

22

Durchführungsvorschriften

3.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der **Zweckbestimmung** der Produkte

3.2. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt und für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

3.3. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

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

3.4. Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.

Durchführungsvorschriften

3.5 Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.

Klassifizierungsregeln - Software

- Regel 11
- Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu **Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke** herangezogen werden, gehört zur **Klasse Ila**, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:
 - — den **Tod** oder eine **irreversible Verschlechterung** des **Gesundheitszustands** einer Person; in diesem Fall wird sie der **Klasse III** zugeordnet, oder
 - — eine **schwerwiegende Verschlechterung** des **Gesundheitszustands** einer Person oder einen **chirurgischen Eingriff**; in diesem Fall wird sie der **Klasse Ilb** zugeordnet.
- Software, die für die **Kontrolle von physiologischen Prozessen** bestimmt ist, gehört zur **Klasse Ila**, es sei denn, sie ist für die **Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern** bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der **Klasse Ilb** zugeordnet.
- Sämtliche **andere Software** wird der **Klasse I** zugeordnet.

Durchführungsvorschriften - Software

- Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird **derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt**
 - → Klassifizierung gemäß der Regeln 9, 10, 12
 - z.B. Software zur Steuerung von Strahlentherapie

- Ist die **Software** von anderen Produkten **unabhängig**, so wird sie für sich allein klassifiziert
 - Klassifizierung gemäß Regel 11
 - z.B. Software zur Dosierungsberechnung von Cytostatika

Klassifizierungsregeln - Nanomaterial

➤ Regel 19

- Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt zugeordnet:
- der **Klasse III**, wenn sie ein **hohes** oder **mittleres** Potenzial für **interne Exposition** haben;
- der **Klasse IIb**, wenn sie ein **niedriges** Potenzial für **interne Exposition** haben, und
- der **Klasse IIa**, wenn sie ein **unbedeutendes** Potenzial für **interne Exposition** haben.

Klassifizierungsregeln - Nanomaterial

- (18) „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Beispiele für Produkte mit Nanomaterial

- Zahnfüllungen (Nanokeramik und Polymeren)
- Chirurgische Instrumente (Nanodiamant-Oberflächenbeschichtung)
- Pflaster, Wundverbände, Katheter (Nanosilber)
- Knochenzement (Kohlenstoff-Nanoröhrchen)
- Eisenoxid-Nanopartikel zur Injektion in Tumore

- Gepuderte Handschuhe?
- Kontrastmittel?

Klassifizierungsregeln – Besondere Regeln

➤ Regel 21

- Produkte, die aus **Stoffen** oder **Kombinationen von Stoffen** bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine **Körperöffnung** in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet:
 - — **der Klasse III**, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;
 - — **der Klasse III**, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;
 - — **der Klasse IIa**, wenn sie auf die Haut aufgetragen werden oder in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung an diesen Höhlen erfüllen und
 - — **der Klasse IIb** in allen anderen Fällen.

Klassifizierungsregeln – Besondere Regeln

- (Erwährungsgrund 59) Die für **invasive Produkte** im Rahmen der **alten Regelung angewandten Vorschriften** tragen dem Grad der **Invasivität** und der potenziellen **Toxizität** bestimmter Produkte, die in den menschlichen Körper eingeführt werden, **nicht ausreichend Rechnung**. Um eine geeignete risikobasierte Klassifizierung von Produkten zu erhalten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen **spezifische Klassifizierungsregeln** für diese Produkte **eingeführt** werden. Die Klassifizierungsregeln sollten **der Stelle**, an der das Produkt seine **Wirkung** im oder am menschlichen Körper **ausübt** oder an der es **eingeführt** oder **angewandt** wird, **Rechnung tragen** und berücksichtigen, ob eine **systemische Resorption der Wirkstoffe**, aus denen das Produkt zusammengesetzt ist, oder der Produkte des Metabolismus dieser Wirkstoffe im menschlichen Körper erfolgt.

Konsultationsverfahren

- Beauftragung von Expertengremien durch benannte Stellen um ihre Berichte über die Begutachtung der klinischen Bewertung von Hochrisikoprodukten zu kontrollieren.
- Anzuwenden bei:
 - implantierbaren Produkten der Klasse III, und
 - aktiven Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel gemäß Anhang VIII Abschnitt 6.4 (Regel 12) an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen.
- Ziel:
 - Harmonisierte Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risiko
 - Ausarbeitung von gemeinsamen Spezifikationen für Produktkategorien

Konsultationsverfahren

- Nicht erforderlich wenn:
 - eine gemäß der MDR ausgestellte **Bescheinigung erneuert wird**
 - das Produkt durch **Änderung eines Produkts** ausgelegt wurde, das bereits vom **selben Hersteller** mit **derselben Zweckbestimmung in Verkehr gebracht wurde**, sofern der Hersteller der Benannten Stelle zu deren Zufriedenheit nachgewiesen hat, dass die **Änderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis** des Produkts **nicht beeinträchtigen**, oder
 - die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer Spezifikation gemäß Artikel 9 festgelegt wurden und die **Benannte Stelle bestätigt**, dass die **klinische Bewertung** dieses Produkts durch den Hersteller mit der **einschlägigen Spezifikation für die klinische Bewertung** dieser Art von Produkt im **Einklang steht**.

Kapitel VI
Klinische Bewertung
und klinische Prüfung

Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

- (44) „**klinische Bewertung**“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;
- (53) „**klinischer Nutzen**“ bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;

Klinische Bewertung

- Auf Grundlage klinischer Daten erfolgt eine:
 - Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts
 - Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen
 - Beurteilung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
- Ein Bericht über die klinische Bewertung muss erstellt werden (Teil der technischen Dokumentation)
- Ein Plan für die Durchführung von klinischen Studien muss erstellt und aktualisiert werden (gemäß Anhang XIV, Teil A)

Klinische Bewertung

- (48) „**klinische Daten**“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:
 - klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,
 - klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
 - in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
 - klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;

Klinische Bewertung

- Für Implantate und Klasse III Produkte müssen klinische Studien durchgeführt werden.

- Es sei denn (Paragraph 4):
 - das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits von demselben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert,
 - der Hersteller hat nachgewiesen, dass das geänderte Produkt dem in Verkehr gebrachten Produkt gemäß Anhang XIV Abschnitt 3 gleichartig ist, und dieser Nachweis ist von der benannten Stelle bestätigt worden und
 - die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus, um nachzuweisen, dass das geänderte Produkt die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Klinische Bewertung

- Es sei denn (Paragraph 5):
- Ein Hersteller eines Produkts, das nachweislich einem bereits in Verkehr gebrachten nicht von ihm hergestellten Produkt gleichartig ist, kann sich ebenfalls auf Absatz 4 berufen, um keine klinische Prüfung durchführen zu müssen, sofern zusätzlich zu den Anforderungen des genannten Absatzes die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Die beiden Hersteller haben einen Vertrag geschlossen, in dem dem Hersteller des zweiten Produkts ausdrücklich der uneingeschränkte Zugang zur technischen Dokumentation durchgängig gestattet wird, und
 - die ursprüngliche klinische Bewertung wurde unter Einhaltung der Anforderungen der MDR durchgeführt,
 - und der Hersteller des zweiten Produkts liefert der benannten Stelle den eindeutigen Nachweis hierfür.

Klinische Bewertung

- Es sei denn (Paragraph 6):
- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und deren klinische Bewertung
 - sich auf ausreichende klinische Daten stützt und
 - mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern diese GS verfügbar sind, oder
- bei denen es sich um:
 - Nahtmaterial • Zahnspangen • Keile • Stifte
 - Klammern • Zahnkronen • Zahn-, Knochenplatten • Klemmen
 - Zahnfüllungen • Schrauben • Drähte • Verbindungsstücke
- handelt, deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen im Einklang steht, sofern diese Spezifikationen verfügbar sind.

Kapitel VII

Überwachung nach dem Inverkehr-
bringen, Vigilanz und Marktüber-
wachung

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- (60) „**Überwachung nach dem Inverkehrbringen**“ bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Wird für jedes Produkt benötigt
- Integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers
- Muss dazu geeignet sein, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren.
- Muss dazu geeignet sein die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Erstellen eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Aktualisieren der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements
- Aktualisieren der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung
- Aktualisieren der klinischen Bewertung
- Aktualisieren des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung
- Ermitteln des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Ermitteln von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;
- Die gesammelten Daten ggf. als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen nutzen
- Erkennen und Melden von Trends
- Aktualisieren der technischen Dokumentation

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen**Klasse I**

- Bei Bedarf zu aktualisieren
- Der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung zu stellen

Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit**Klasse IIa**

- Teil der technischen Dokumentation
- Aktualisierung bei Bedarf, mindestens alle zwei Jahre
- Den benannten Stellen auf Ersuchen vorzulegen

Klasse IIb

- Aktualisierung bei Bedarf, mindestens einmal jährlich
- Den benannten Stellen auf Ersuchen vorzulegen

Klasse III

- Aktualisierung bei Bedarf, mindestens einmal jährlich
- Den benannten Stellen vorzulegen (trifft auch auf Implantate zu)

Vigilanz – Definitionen

- (64) „**Vorkommnis**“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;
- (65) „**schwerwiegendes Vorkommnis**“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
 - den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
 - eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Vigilanz – Definitionen

- (66) „**schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit**“ bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;
- (67) „**Korrekturmaßnahme**“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;
- (68) „**Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld**“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

- Hersteller von Produkten melden den zuständigen Behörden folgendes:
- Jedes **schwerwiegende Vorkommnis** im Zusammenhang mit Produkten
 - außer erwartete Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends sind.
- jede **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im** Zusammenhang mit bereitgestellten Produkten
 - einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich der Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldefristen für schwerwiegende Vorkommnisse

- Jedes **schwerwiegende Vorkommnis** muss der Hersteller unverzüglich, **spätestens jedoch 15 Tage** nach Kenntnisnahme, melden.
- Im Falle des **Todes** oder einer **unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person** muss eine Meldung **unverzüglich**, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt hat oder sobald er einen solchen Zusammenhang vermutet, **spätestens jedoch zehn Tage**, nachdem er Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat, erfolgen.
- Im Falle einer schwerwiegenden **Gefahr für die öffentliche Gesundheit** muss eine Meldung **unverzüglich, spätestens jedoch zwei Tage**, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat, erfolgen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

- Ist dies notwendig, um eine zügige Meldung sicherzustellen, kann der Hersteller zunächst eine **vorläufige Meldung** übermitteln und dieser dann die **vollständige Meldung** folgen lassen.
- Ist der Hersteller, nachdem er Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, **unsicher, ob das Vorkommnis zu melden ist**, so übermittelt er gleichwohl **innerhalb der vorgeschriebenen Frist eine Meldung**.
- **Außer** in dringenden Fällen, in denen der Hersteller **unverzüglich** eine **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreifen muss**, meldet der Hersteller ohne **ungebührliche Verzögerung** die **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld**, bevor er die **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift**.

Periodische Sammelmeldungen

- Bei ähnlichen **schwerwiegenden Vorkommnissen** im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart,
 - deren **Ursache bereits festgestellt wurde** oder
 - in Bezug auf die **bereits eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde** oder
 - die **häufig auftreten** und **gut dokumentiert** sind,
 - kann der Hersteller mittels **periodischer Sammelmeldungen** anstelle von Einzelmeldungen **schwerwiegende Vorkommnisse mitteilen**.
- Sofern die zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

Meldung von Trends

- Hersteller melden jeden **statistisch signifikanten** Anstieg der **Häufigkeit** oder des **Schweregrades**
 - nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder
 - erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen,
 - die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben könnten und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind.
- Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu erwarten und in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben ist.

Meldung von Trends

- Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Trends vornehmen und von dem Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Jede zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.

Kapitel VIII

Kooperation zwischen den Mitgliedsstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Vertraulichkeit

- Sofern in der MDR nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung der MDR beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
 - den Schutz personenbezogener Daten
 - den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt
 - die wirksame Durchführung der MDR, insbesondere in Bezug auf Kontrollen, Untersuchungen und Audits.

Datenschutz

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

Anhänge

Annexes

- **Anhang I:** Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- **Anhang II:** Technische Dokumentation
- **Anhang III:** Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- **Anhang IV:** EU-Konformitätserklärung
- **Anhang V:** CE-Konformitätskennzeichnung
- **Anhang VI:** UDI-Datenbank und das UDI-System
- **Anhang VII:** Von den benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen
- **Anhang VIII:** Klassifizierungsregeln
- **Anhang IX:** Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
- **Anhang X:** Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- **Anhang XI:** Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- **Anhang XII:** Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- **Anhang XIII:** Verfahren für Sonderanfertigungen
- **Anhang XIV:** Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- **Anhang XV:** Klinische Prüfungen
- **Anhang XVI:** Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2
- **Anhang XVII:** Entsprechungstabelle

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!