



Zulassungsverfahren für Medizinprodukte

Felix Fiedler, M.Sc.

SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH

Volmerstraße 7A
D – 12489 Berlin

Tel.: 030/63923885
Fax: 030/63923886

felix.fiedler@speziallabor.com
www.speziallabor.com

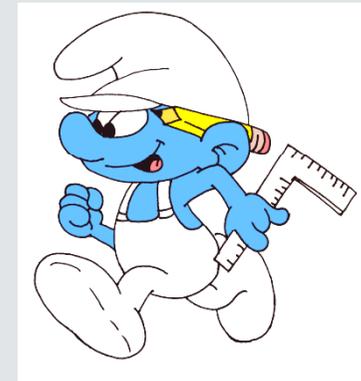


Zulassungsverfahren

Durchführung



1. Gesetze und Richtlinien
2. Normen
3. Definitionen
4. Zulassungsverfahren
 - a. Zweckbestimmung
 - b. Klassifizierung
 - c. Konformitätsbewertungsverfahren
 - d. Klinische Bewertung
 - e. Risikomanagement
5. Technische Dokumentation
6. Meldung von Vorkommnissen





Gesetze und Richtlinien

EU Richtlinien

93/42/EWG

Für Medizinprodukte nach Risikopotential

90/385/EWG

Für „Aktive implantierbare Medizinprodukte“

98/79/EWG

Für „in vitro Diagnostika“

Nationales Recht

Medizinprodukte Gesetz (MPG)





Normen

Harmonisierte Normen - Vermutungswirkung

Basisnormen

DIN EN ISO 9001 - allgemeine QM-Norm

DIN EN ISO 13485 – QM-Norm für
Medizinproduktehersteller

Risikomanagement

DIN EN ISO 14971

Aktive Medizinprodukte

Normfamilie IEC 60601

Produktspezifische Normen





Definitionen

Medizinprodukt nach §3 Abs. 1 MPG

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die für medizinische Zwecke, wie

- die Erkennung,
- Verhütung,
- Überwachung,
- Behandlung oder
- Linderung

von Krankheiten, bestimmt sind und deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper - im Gegensatz zu den Arzneimitteln - nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht wird.





Definitionen

Nach MPG §3

Abs. 10 Zweckbestimmung

- Verwendung für die das Medizinprodukt bestimmt ist

Abs. 15 Hersteller

- Natürliche oder juristische Person
- Trägt die Verantwortung für den Entwurf und die Herstellung eines Produkts

Abs. 18 Harmonisierte Norm

- Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
- Fundstelle im Amtsblatt der EU

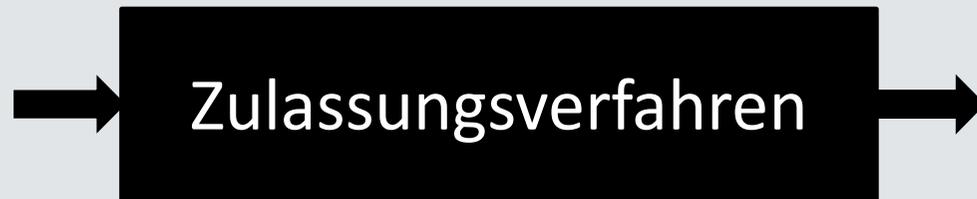
Abs. 20 Benannte Stelle

- Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren





Zulassungsverfahren





Zweckbestimmung

Medizinprodukt nach §3 Abs. 1 MPG



! Erst die Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauch lässt ein Gerät oder Produkt zum Medizinprodukt werden !





Zulassungsverfahren



Zulassungsverfahren





Klassifizierung

93/42/EWG Anhang IX

Einteilung in drei Klassen nach Risikopotential

- *Klasse I*
Keine methodischen Risiken
Geringer Invasivitätsgrad
- *Klasse II a*
Kurzzeitige Anwendung < 30 Tage
Mäßiger Invasivitätsgrad
- *Klasse II b*
Langzeitanwendung > 30 Tage
Erhöhtes methodisches Risiko
- *Klasse III*
Besonders hohes Risiko
Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem





Klassifizierung

93/42/EWG Anhang IX

III Klassifizierung

1. Nicht invasive Produkte

1.1. Regel 1

Alle **nicht invasiven Produkte** gehören zur **Klasse I**, es sei denn ...

2. Invasive Produkte

2.1. Regel 5

Alle invasiven Produkte ... gehören:

- Vorübergehende Anwendung = Klasse I
- Kurzzeitige Anwendung = Klasse IIa
- Langzeitige Anwendung = Klasse IIb

3. Zusätzliche Regeln für aktive Produkte

4. Besondere Regeln





Zulassungsverfahren



Zulassungsverfahren





Konformitätsbewertungsverfahren

93/42/EWG

Anhang II Vollständiges QS-System

regelmäßige Überwachung durch benannte Stelle

Anhang III EG-Baumusterprüfung

Prüfung durch benannte Stelle

Anhang IV EG-Prüfung

Basis ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung

Anhang V Qualitätssicherung Produktion

validierte Verfahren in der Produktion

Anhang VI Qualitätssicherung Produkt

Endkontrolle aller Produkte oder Stichproben

Anhang VII EG-Konformitätserklärung

Herstellererklärung





Konformitätsbewertungsverfahren

Klasse I mit EG – Konformitätserklärung nach Anhang VII

- Herstellererklärung ausschließlich in eigener Verantwortung
- CE ohne Kennnummer

Klasse I steril/Messfunktion

Zusätzlich zu EG – Konformitätserklärung nach Anhang VII mit

- Anhang IV EG - Prüfung

Oder

- Anhang V Qualitätssicherung Produktion

Oder

- Anhang VI Qualitätssicherung Produkt



Konformitätsbewertungsverfahren

Klasse IIa / IIb und III

Klasse IIa

Verfahren nach Anhang VII in Kombination mit IV, V oder VI

Klasse IIb

Konformitätserklärung nach Anhang VII wird durch eine EG-Baumusterprüfung nach Anhang III ersetzt

Klasse III

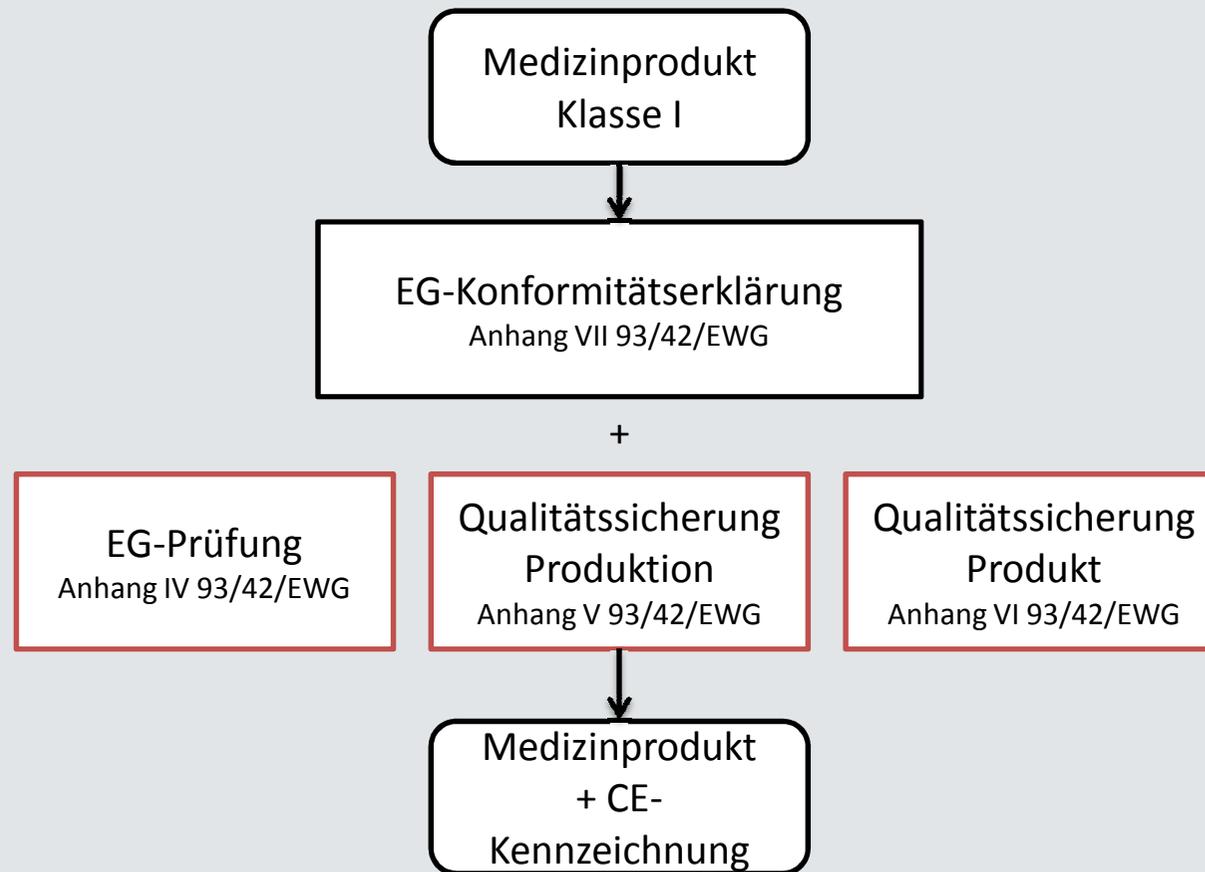
Verfahren nach Anhang III in Verbindung mit Anhang IV oder V

Zusätzlich ist ein „Vollständiges QM-System erforderlich



Konformitätsbewertungsverfahren

Klasse I



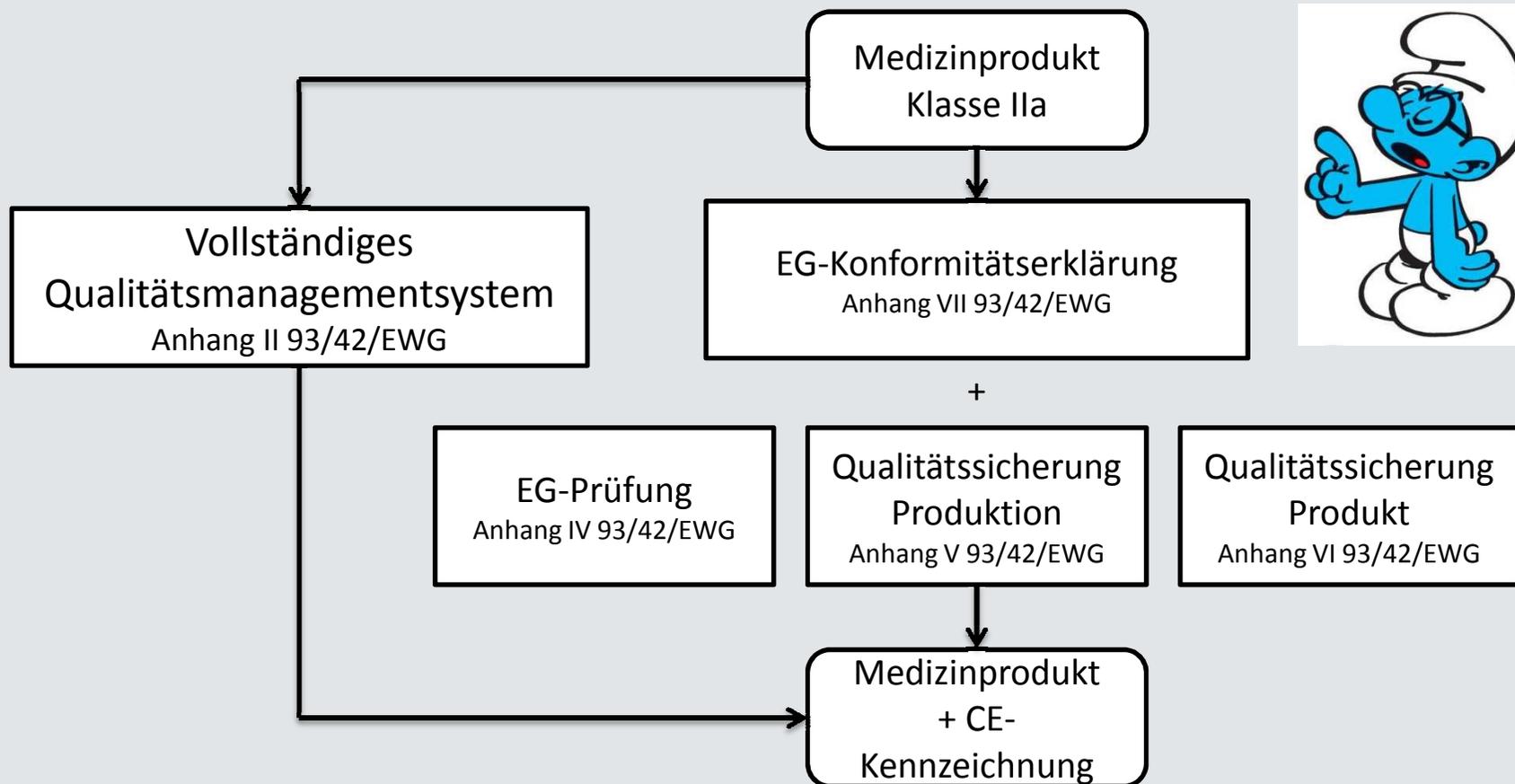
! Steril oder mit
Messfunktion!





Konformitätsbewertungsverfahren

Klasse IIa





Zulassungsverfahren





Klinische Bewertung

93/42/EWG Anhang X

Die klinische Bewertung ist die Analyse und Bewertung von Daten zu einem bestimmten Medizinprodukt.

Daten:

- a) aus der Literatur oder
- b) von vergleichbaren Produkten oder
- c) aus klinischen Prüfungen



Ziel: Nachweis der Leistung und Sicherheit in der klinischen Anwendung



Zulassungsverfahren





Risikomanagement

DIN EN ISO 14971

Risikobeurteilung



Risikoanalyse

Gefahrenidentifizierung

Wahrscheinlichkeiten des Auftretens

Risikobewertung

Vertretbarkeit der Risiken

Risikokontrolle

Risikominderung

Restrisiko

Anwendungsphase

Marktbeobachtung





Zulassungsverfahren





Technische Dokumentation

93/42/EWG

- Zweckbestimmung
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren
 - Konstruktions- und Fertigungszeichnungen
 - Liste der angewendeten Normen (harmonisiert)
- Klinische Bewertung
- Risikomanagementakte





Medizinprodukt mit CE - Kennzeichen

93/42/EWG

Klasse I CE Kennzeichen ohne Kennnummer

Klasse II und III CE Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



Behördenmeldung

Meldung an die zuständige Landesbehörde vor Vertriebsbeginn

In Berlin:

- Ohne Messfunktion: Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi)
- Mit Messfunktion: Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg (LME BE BB)





Meldung von Vorkommnissen

MPSV – Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.





Meldung von Vorkommnissen

MPSV §2 Abs. 2

Ein Vorkommnis ist eine **Funktionsstörung, ein Ausfall** oder ..., die unmittelbar oder mittelbar **zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands** eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person **geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.**

Meldepflicht an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

- Jedes Vorkommnis muss gemeldet werden
- Meldesystem funktioniert EU weit
- Auch Reklamationen sind Vorkommnisse





Danke



Gesetze und Richtlinien

Nationales Recht

Medizinprodukte Gesetz (MPG)

Verordnungen

- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukteverschreibungsverordnung (MPVerschrV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)
- Medizinprodukte-Vertriebsverordnung (MPVertrV)
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV)



Informationsmaterial

Behörden

BfArM – www.bfarm.de

BMG – www.bmg.bund.de

LaGeso – www.berlin.de/lageso

DIMDI – www.dimdi.de

Links

Europa.eu – www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

Medev 2.7.1 Rev. 3 – www.ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf

CEN – www.cen.eu

Beuth – www.beuth.de