

Seit dem 14.06.1998 dürfen Medizinprodukte in der europäischen Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) eingehalten werden und die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht ist. Gegebenenfalls müssen in den Mitgliedsstaaten zusätzliche Anforderungen eingehalten werden. In Deutschland sind die Regelungen des nationalen Medizinproduktegesetzes (MPG) mit anzuwenden.

Um den individuellen Gegebenheiten der Industrie und den verschiedenen Gefährdungsgraden der Produkte gerecht zu werden, wurde ein System von Gefährdungsklassen und Konformitätsmodulen eingerichtet. Je nach Modul ist gegebenenfalls eine notifizierte Stelle für die Produkt –und/oder Systemprüfung einzuschalten (z.B. DQS Medizinprodukte GmbH).

### **Geräte der Klasse I**

Der Hersteller stellt eine Konformitätserklärung aus, in der er bescheinigt, dass das Gerät den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie entspricht.

Die technische Dokumentation ist entsprechend Anhang VII Abschnitt 3 der Richtlinie zu einer eventuellen Einsichtnahme durch die Behörden bereitzuhalten (allgemeine Beschreibung, Konstruktionsunterlagen, Risikoanalyse, Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, Gefahren bei der Anwendung in Systemen, klinische Daten, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung).

Es muss ein Rückmeldesystem eingerichtet sein, das nachträglich festgestellte Risiken aufgreift, sammelt, bewertet, Korrekturen veranlasst und gegebenenfalls die Behörden informiert (Sicherheitsbeauftragter).



Bei Produkten der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion (z.B. nichtinvasive Blutdruckgeräte) gelten die Anforderungen der Klasse IIa im Bereich der Herstellungsschritte Sterilisation bzw. messtechnischen Anforderungen.

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**Geräte der Klasse IIa**

Wie bei Klasse I, wobei zusätzlich folgende **alternative** Anforderungen bestehen:

1. Pro Gerät/Charge prüft die benannte Stelle, ob die Produkte mit der technischen Dokumentation übereinstimmen und stellt eine Konformitätserklärung nach Anhang IV der Richtlinie aus.

oder

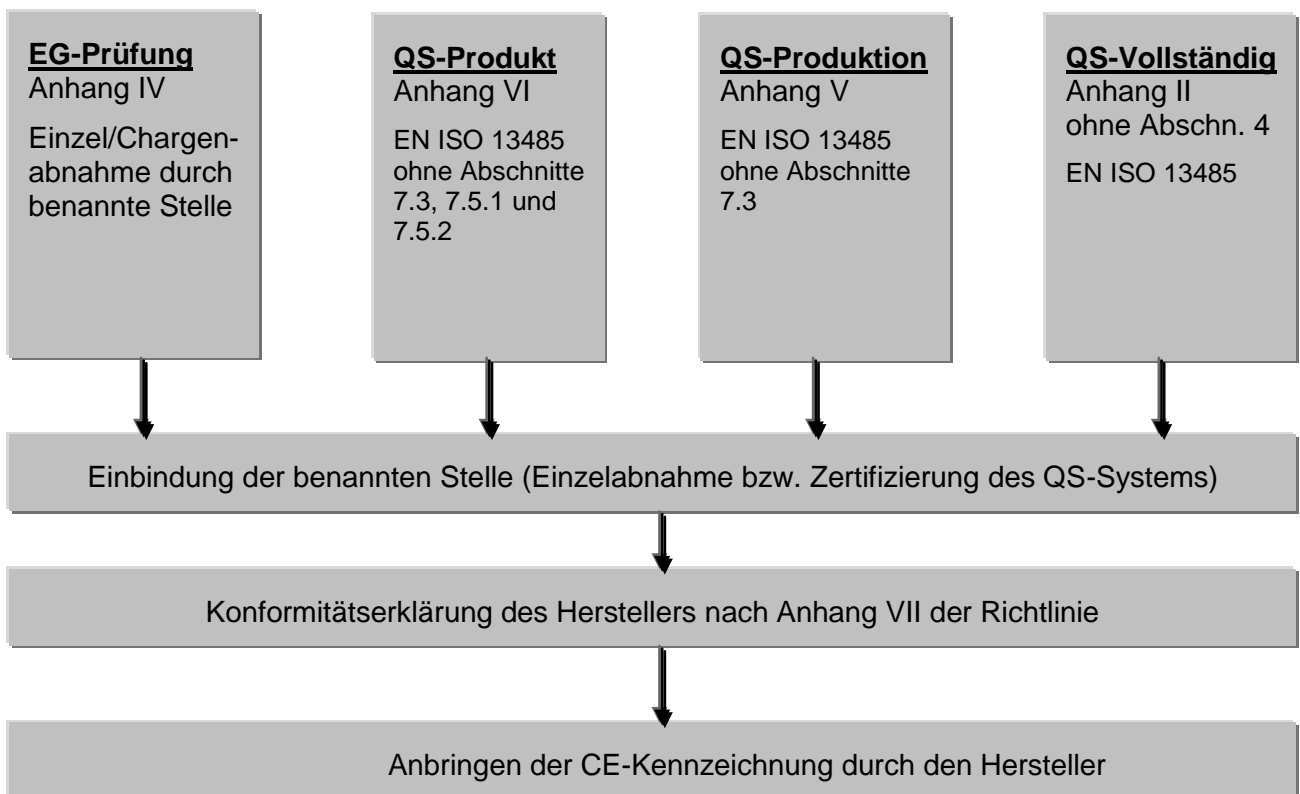
2. Im Bereich der Endkontrolle besteht ein Qualitätssicherungssystem, das den Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie genügt und von einer benannten Stelle zertifiziert und überwacht ist (EN ISO 13485 ohne Abschnitte 7.3, 7.5.1 und 7.5.2).

oder

3. Im Bereich der Produktion und Endkontrolle besteht ein Qualitätssicherungssystem, das den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie genügt und von einer benannten Stelle zertifiziert ist und überwacht wird (EN ISO 13485 ohne Abschnitte 7.3).

oder

4. Im Bereich der Entwicklung, Produktion und Endkontrolle besteht ein Qualitätssicherungssystem, das den Anforderungen des Anhangs II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie genügt und von einer benannten Stelle zertifiziert ist und überwacht wird (EN ISO 13485).



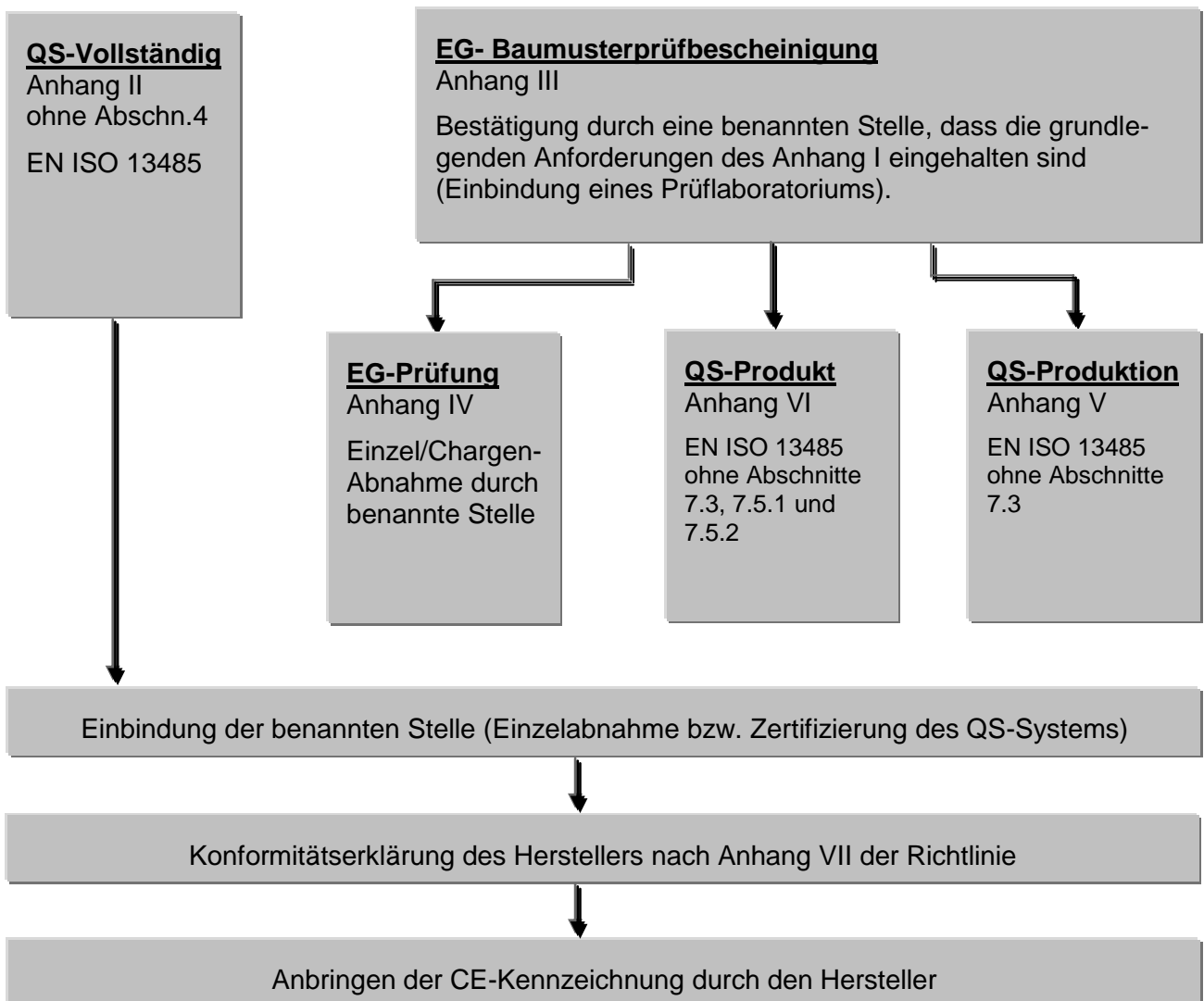
Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**Geräte der Klasse IIb**

Wie bei Klasse IIa, wobei zusätzlich folgende Anforderung besteht:

Wenn kein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie installiert ist (EN ISO 13485), dann muss die Bestätigung, dass die Produkte die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie (in etwa Stand der Technik) einhalten von einer benannten Stelle erfolgen. Sie stellt eine **Baumusterprüfbescheinigung** nach Anhang III der Richtlinie aus.



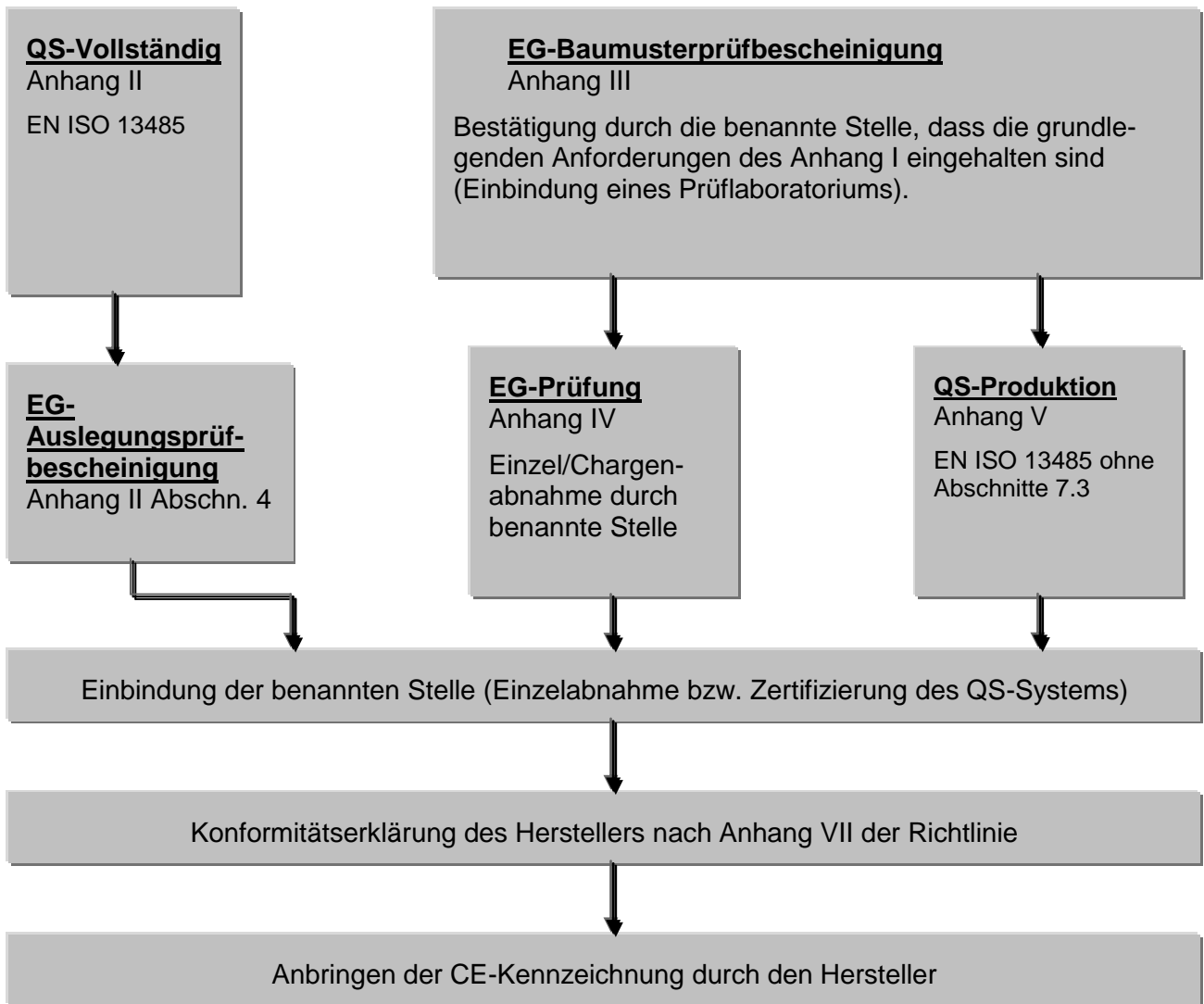
Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

**Geräte der Klasse III**

Wie bei Klasse IIb, wobei das Modul QS-Produkt nicht mehr zur Verfügung steht.

Wenn ein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach Anhang II der Richtlinie installiert ist (EN ISO 13485), benötigt der Hersteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung der benannten Stelle.



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

DQS Medizinprodukte GmbH

Die DQS Medizinprodukte GmbH bietet generell die Zertifizierung nach den Anhängen II und V an. Für aktive Medizinprodukte ist die DQS Medizinprodukte ebenfalls für den Anhang VI benannt.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Telefon: +49 69-95427 300  
 Telefax: +49 69-95427 388  
 E-Mail: [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)