Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(90/385/EWG)

(ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(90/385/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ([2]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte müssen in jedem Mitgliedstaat den Patienten, den Anwendern und Dritten ein hohes Sicherheitsniveau bieten und das vorgegebene Leistungsniveau erreichen, wenn sie in den menschlichen Körper implantiert werden.

Mehrere Mitgliedstaaten haben versucht, dieses Sicherheitsniveau durch verbindliche Festlegungen der technischen Sicherheitsmerkmale und der Prüfverfahren für diese Geräte sicherzustellen. Diese Festlegungen unterscheiden sich von einem Mitgliedstaat zum anderen.

Die nationalen Vorschriften zur Gewährleistung dieses Sicherheitsniveaus müssen harmonisiert werden, um den freien Verkehr für aktive implantierbare medizinische Geräte zu gewährleisten, ohne das in den Mitgliedstaaten bestehende und gerechtfertigte Sicherheitsniveau zu verringern.

Die harmonisierten Vorschriften sind von den Maßnahmen zu unterscheiden, die von den Mitgliedstaaten zur Regelung der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems ergriffen werden und solche Geräte unmittelbar oder mittelbar betreffen. Diese harmonisierten Vorschriften berühren daher nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die obengenannten Maßnahmen unter Wahrung des Gemeinschaftsrechts durchzuführen.

Die Beibehaltung oder die Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der in den grundlegenden Anforderungen festgelegten Hauptziele dieser Richtlinie.

Die Regelungen über aktive implantierbare medizinische Geräte können auf die Bestimmungen beschränkt werden, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen notwendig sind. Da sie grundlegend sind, müssen diese Anforderungen entsprechende nationale Bestimmungen ersetzen.

Um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen zu erleichtern und um die Übereinstimmung überprüfen zu können, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen über die Verhütung von Gefahren, die mit der Auslegung, Herstellung und Verpakkung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten verbunden sind, wünschenswert. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen entwickelt und müssen unverbindliche Bestimmungen bleiben. Zu diesem Zweck sind das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als zuständige Gremien anerkannt, um die harmonisierten Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien

([1]) ABl. Nr. C 14 vom 18. 1. 1989, S. 4.
([2]) ABl. Nr. C 120 vom 16. 5. 1989, S. 75, und ABl. Nr. C 149 vom 18. 6. 1990.
([3]) ABl. Nr. C 159 vom 26. 6. 1989, S. 47.

▼B

für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Institutionen zu erlassen. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer oder beiden Institutionen im Auftrag der Kommission entsprechend der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ([1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG ([2]), sowie im Einklang mit den obengenannten allgemeinen Leitlinien erarbeitet worden ist.

Es müssen Prüfverfahren geschaffen werden, die auf der Grundlage einer gemeinsamen Zustimmung durch die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftskriterien festzulegen sind.

Wegen der Besonderheiten des medizinischen Bereichs sollte bestimmt werden, daß die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter einvernehmlich die Fristen für den Abschluß der Verfahren zur Bewertung und Überprüfung der Übereinstimmung der Geräte festlegen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte.

(2) Für diese Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) Medizinisches Gerät: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der Zubehörteile und der Software, die für das einwandfreie Funktionieren des Geräts von Bedeutung sind und die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:
   — Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen,
   — Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder
   — Empfängnisregelung,

   und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion weder durch pharmakologische, chemische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

b) Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

c) Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

d) Sonderanfertigung: jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das nach schriftlicher Verordnung eines namentlich angegebenen spezialisierten Arztes unter seiner Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

e) Für klinische Prüfungen bestimmtes Gerät: jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das dazu bestimmt ist, einem spezialisierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen in einer

([1]) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.
([2]) ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75.

▼B

angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

f) Zweckbestimmung: die Verwendung, für die das medizinische Gerät nach den Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung bestimmt und geeignet ist.

g) Inbetriebnahme: die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

▼M1

h) Inverkehrbringen: erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Geräts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Gerät handelt.

i) Hersteller: die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Geräts 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.

Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Geräte montiert, verpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Gerät 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 Geräte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

▼B

(3) Wenn ein aktives implantierbares medizinisches Gerät dazu bestimmt ist, einen Stoff zu verabreichen, der als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ([1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG ([2]), definiert ist, unterliegt dieser Stoff der Regelung für die Zulassung zum Inverkehrbringen, die in der genannten Richtlinie vorgesehen ist.

(4) Gehört zu den Bestandteilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann, so muß dieses Gerät entsprechend der vorliegenden Richtlinie bewertet und zugelassen sein.

(5) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit ([3]).

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Geräte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Implantation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung nicht gefährden.

([1]) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.
([2]) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.
([3]) ABl. Nr. L 139 vom 23. 5. 1989, S. 19.

▼B

Artikel 3

Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c), d) und e) genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte (im folgenden als „Geräte" bezeichnet) müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.

Artikel 4

▼M2

(1) Die Mitgliedstaaten behindern nicht in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die mit dieser Richtlinie in Einklang stehen und mit der in Artikel 12 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der angezeigt wird, daß sie einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 9 unterzogen worden sind.

▼B

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß

— für klinische Prüfungen bestimmte Geräte spezialisierten Ärzten zu diesem Zweck zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die in Artikel 10 sowie in Anhang 6 vorgesehenen Bedingungen erfüllen;

— Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die in Anhang 6 vorgesehenen Bedingungen erfüllen und wenn ihnen die in diesem Anhang genannte Erklärung beigefügt ist.

Diese Geräte tragen nicht die ►M2 CE-Kennzeichnung ◄.

(3) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie den Anforderungen der Richtlinie nicht entsprechen und erst in Betrieb genommen werden können, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ihre Übereinstimmung mit diesen Anforderungen hergestellt hat.

(4) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Angaben gemäß Anhang 1 Abschnitte 13, 14 und 15 zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme eines Gerätes in ihrer (ihren) jeweiligen Amtssprache(n) vorliegen.

▼M2

(5) a) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen; diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Gerätes gewährleistet wird, zugänglich sein.

▼B

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Geräten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

▼B

Artikel 6

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen den in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen nicht voll entsprechen, so bringt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat die Angelegenheit vor den durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuß nimmt hierzu umgehend Stellung.

Aufgrund der Stellungnahme des genannten Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten die Maßnahmen mit, die in bezug auf die in Artikel 5 genannten Normen und ihre Veröffentlichung zu ergreifen sind.

(2) Es wird ein Ständiger Ausschuß aus Vertretern der Mitgliedstaaten eingesetzt; den Vorsitz im Ausschuß führt ein Vertreter der Kommission.

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Der Ausschuß kann nach dem nachstehenden Verfahren mit jeder Frage im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung dieser Richtlinie befaßt werden.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — erforderlichenfalls durch Abstimmung — unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage eine Stellungnahme zu diesem Entwurf ab.

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

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Geräte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß in Betrieb genommen und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so ergreift er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen, wenn das Gerät ganz oder teilweise den in Artikel 5 genannten Normen nicht entspricht,

b) die mangelhafte Anwendung dieser Normen,

c) einen Mangel dieser Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

— daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuß innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 1 genannte Verfahren ein;

▼B

— daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entsprechendes Gerät mit der ►M2 CE-Kennzeichnung ◄ versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet hiervon die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

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

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gebrachten Angaben zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Gerät zentral erfaßt und bewertet werden:

a) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;

b) jeder technische oder medizinische Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten unbeschadet des Artikels 7 unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die in Absatz 1 genannten Vorkommnisse sowie über die diesbezüglich ergriffenen oder in Aussicht genommenen Maßnahmen.

Artikel 9

(1) Für alle Geräte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Geräte muß der Hersteller, damit die ►M2 CE-Kennzeichnung ◄ angebracht werden kann, nach seiner Wahl

a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 2 einhalten

oder

b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 einhalten, und zwar in Verbindung mit

i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4 oder

ii) dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang 5.

(2) Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen jedes Gerätes die Erklärung gemäß Anhang 6 auszustellen.

(3) Die in den Anhängen 3, 4 und 6 vorgesehenen Verfahren können gegebenenfalls von dem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers geführt werden.

(4) Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 werden in einer Amtssprache desjenigen Mitgliedstaats erstellt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer Sprache, die von der nach Artikel 11 benannten Stelle anerkannt wird.

▼M1

(5) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Gerät berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden.

(6) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Rahmen der

▼M1

Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine Stelle seiner Wahl wenden.

(7) Die benannte Stelle kann mit ordnungsgemäßer Begründung alle Informationen oder Angaben verlangen, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbescheinigung im Hinblick auf das gewählte Verfahren erforderlich sind.

(8) Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen II und III getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren, die auf Antrag jeweils um fünf Jahre verlängert werden kann; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen.

(9) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 können die zuständigen Behörden auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Geräte zulassen, bei denen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Artikel 9a

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß die Konformität eines Geräts oder einer Gerätebaureihe abweichend von Artikel 9 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 9 vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist, so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Diese Maßnahmen werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG ([1]) über Medizinprodukte erlassen.

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

▼B

Artikel 10

(1) Bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten übermittelt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Erklärung gemäß Anhang 6 den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Prüfungen durchgeführt werden sollen, mindestens sechzig Tage vor Beginn der Prüfungen.

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

▼M1

Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, mit den betreffenden klinischen Prüfungen vor Ablauf der Frist von sechzig Tagen zu beginnen, sofern die zuständige Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem Prüfplan abgegeben hat.

(2a) Die Ermächtigung nach Absatz 2 Unterabsatz 2 kann von einer Genehmigung durch die zuständige Behörde abhängig gemacht werden.

▼B

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen, falls erforderlich, die geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und öffentlichen Ordnung.

([1]) Abl. Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.

▼B

Artikel 11

▼M2

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 9 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

▼B

(2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Beauftragung der Stellen die in Anhang 8 aufgeführten Mindestkriterien an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Mindestkriterien entsprechen.

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

(4) Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für den Abschluß der in den Anhängen 2 bis 5 vorgesehenen Bewertungs- und Überprüfungsverfahren fest.

Artikel 12

(1) Geräte, — mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Geräte — die als den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechende Geräte gelten, müssen als EG-konform gekennzeichnet sein.

(2) Die ►M2 CE-Kennzeichnung ◄ gemäß Anhang 9 muß in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf der Sterilverpackung und, falls vorhanden, auf der Handelsverpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

▼M2

Es muß die Kennummer der benannten Stelle hinzugefügt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 2, 4 und 5 verantwortlich ist.

(3) Es ist verboten, Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Geräts angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

Artikel 13

Unbeschadet des Artikels 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Geräts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.

▼B

Artikel 14

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die ein Verbot oder eine Einschränkung des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme eines Gerätes zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt.

▼M1

Bei der im vorstehenden Absatz genannten Entscheidung 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.

▼B

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle Beteiligten, die mit der Anwendung dieser Richtlinie zu tun haben, verpflichtet sind, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gewonnenen Informationen vertraulich zu behandeln. Davon werden die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und zur Verbreitung von Warnungen nicht berührt.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1992 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Januar 1993 an.

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

(3) Die Mitgliedstaaten lassen bis zum 31. Dezember 1994 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten zu, die den in ihrem Hoheitsgebiet am 31. Dezember 1992 geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG 1

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Geräte sind so auszulegen und herzustellen, daß ihre Verwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken implantiert sind. Sie dürfen weder für die Personen, die die Implantation vornehmen, noch gegebenenfalls für Dritte eine Gefahr darstellen.

2. Die Geräte 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.

3. Die Merkmale und die Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 2 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der vom Hersteller vorgesehenen Lebensdauer der Geräte gefährdet werden, wenn diese Geräte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.

4. Die Geräte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß sich ihre Merkmale und ihre Leistungen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.

5. Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvertretbaren Risiken darstellen.

II. ANFORDERUNGEN FÜR DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION

6. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Geräte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.

7. Die implantierbaren Geräte müssen in geeigneter Weise ausgelegt, hergestellt und in nicht wiederverwendbaren Verpackungen abgepackt sein, so daß sie beim Inverkehrbringen steril sind und diese Eigenschaft unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen bis zum Öffnen der Verpackung für die Implantation beibehalten.

8. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:
   - Verletzungsgefahren im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Abmessungen;
   - Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Geräte zu achten ist;
   - Gefahren im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, insbesondere im Zusammenhang mit Magnetfeldem, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck und Druckschwankungen, Beschleunigung;
   - Gefahren im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten;
   - Gefahren im Zusammenhang mit ionisierenden Strahlungen, die von radioaktiven Stoffen freigesetzt werden, die unter Einhaltung der Schutzanforderungen der Richtlinie 80/836/Euratom [1], in der Fassung der Richtlinie 84/467/Euratom [2], sowie der Richtlinie 84/466/Euratom [3] in dem Gerät enthalten sind;
   - Gefahren, die sich dadurch ergeben können, daß keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Gefahren im Zusammenhang mit

[1] ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 4.
[3] ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 1.

▼B

— einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme;

— einer Alterung der verwendeten Werkstoffe;

— einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Gerätes;

— nachlassender Genauigkeit einer Meß- oder Kontrollvorrichtung.

9. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und die Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:

— Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität;

— wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung des Gerätes;

— Verträglichkeit der Geräte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen;

— Qualität der Verbindungsstellen, insbesondere in sicherheitstechnischer Hinsicht;

— Zuverlässigkeit der Energiequelle;

— gegebenenfalls angemessene Dichtigkeit;

— einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme, einschließlich der Software.

10. Gehört zu den Bestandteilen eines Gerätes ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann und dessen Wirkung in Verbindung mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Gerätes entsprechend den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG ([1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG ([2]) zu überprüfen.

11. Die Geräte und gegebenenfalls ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, daß jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund der Feststellung einer möglichen Gefährdung in Zusammenhang mit den Geräten und den Bauteilen geboten erscheint.

12. Die Geräte müssen einen Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere in bezug auf Typ und Herstellungsjahr) und des Herstellers aufweisen; dieser Code muß sich gegebenenfalls ohne operativen Eingriff ermitteln lassen.

13. Werden auf einem Gerät oder seinen Zubehörteilen für den Betrieb des Gerätes erforderliche Anleitungen gegeben oder werden auf ihnen Betriebs- oder Regelparameter mit Hilfe von Anzeigesystemen angegeben, müssen diese Informationen für den Anwender und gegebenenfalls für den Patienten verständlich sein.

14. Jedes Gerät muß mit folgenden leicht lesbaren und unauslöschlichen Angaben, gegebenenfalls in Form allgemein anerkannter Symbole, versehen sein:

14.1. Auf der Steril-Verpackung:

— Sterilisationsverfahren;

— Kenntlichmachung dieser Verpackung als Steril-Verpackung;

— der Name und die Anschrift des Herstellers;

— die Bezeichnung des Gerätes;

— bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;

— bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;

— Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet;

— die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;

— die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes.

([1]) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.
([2]) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11.

▼B

14.2. Auf der Handelsverpackung:

— der Name und die Anschrift des Herstellers;

— die Bezeichnung des Gerätes;

— die Zweckbestimmung des Gerätes;

— die einschlägigen Verwendungsmerkmale;

— bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;

— bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;

— Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet;

— die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;

— die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes;

— die Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes.

15. Jedem Gerät muß, wenn es in den Verkehr gebracht wird, eine Gebrauchsanweisung beigefügt sein, die folgende Angaben enthält:

— das Jahr der Genehmigung zum Anbringen der ►M2 CE-Kennzeichnung ◄;

— die Angaben gemäß den Abschnitten 14.1 und 14.2 mit Ausnahme jeweils des achten und neunten Gedankenstrichs;

— die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 2 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;

— die erforderlichen Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;

— die Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie gegebenenfalls dem Patienten ermöglichen, das Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden, sowie die Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsüberprüfungen und gegebenenfalls die Wartungsmaßnahmen;

— die zweckdienlichen Informationen, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Gerätes gegebenenfalls zu beachten sind;

— die Informationen zu den Gefahren wechselseitiger Beeinflussung (*), die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben;

— die Anweisungen für den Fall, daß die Steril-Verpackung beschädigt wird, und gegebenenfalls die Angabe geeigneter Resterilisationsmethoden;

— gegebenenfalls der Hinweis, daß das Gerät nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

Die Gebrauchsanweisung muß ferner Angaben enthalten, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann. Diese Angaben betreffen insbesondere folgendes:

— die Informationen zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle;

— die Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes;

— die Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß das Gerät unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen Magnetfeldem, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung usw. ausgesetzt ist;

— die geeigneten Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel.

16. Die Bestätigung, daß die Anforderungen an Merkmalen und Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen an das Gerät unter normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen müssen sich auf klinische Daten stützen, die gemäß Anhang 7 gewonnen worden sind.

(*) Unter „wechselseitiger Beeinflussung“ sind die negativen Einflüsse zu verstehen, die bei Untersuchungen oder Behandelungen verwendete Instrumente auf das Gerät auf diese Instrumente ausüben.

▼B

ANHANG 2

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. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

▼M2

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten aufbewahrt.

Der CE-Kennzeichnung ist die Kennummer der zuständigen benannten Stelle beizufügen.

▼B

3. **Qualitätssicherungssystem**

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

Der Antrag muß folgendes enthalten:

— alle zweckdienlichen Informationen über die Produktkategorie, deren Fertigung vorgesehen ist;

— die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;

— eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;

— eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, um dessen Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten;

— 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 davon Kenntnis erlangt hat:

  i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;

  ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt 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 Form von Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen systematisch und geordnet in eine Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation zum 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

  — Organisationsstrukturen, Verantwortungsbereiche der mit Führungsaufgaben betrauten Personen und deren organisatorische Befugnisse in bezug auf die Fertigung der Produkte;

  — Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.

▼B

c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere
   — Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der Normen, die angewandt werden, sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt werden;
   — Techniken zur Kontrolle und Überwachung der Auslegung, Verfahren und Maßnahmen, die bei der Produktauslegung systematisch zum Einsatz kommen.

d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere
   — Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;
   — Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

e) Geeignete Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte.

3.3. Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 13 führt die benannte Stelle 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 der überprüfenden Gruppe muß Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers ein.

Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der abschließenden Besichtigung zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.

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

Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht; sie stellt ihre Entscheidung dem Hersteller zu. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.

4. **Prüfung der Produktauslegung**

4.1. Der Hersteller stellt, abgesehen von den ihm gemäß Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen, einen Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation zu dem Produkt, dessen Fertigung bevorsteht und das zu der in Abschnitt 3.1 genannten Kategorie zählt.

4.2. Anhand des Antrags, aus dem die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Produkts hervorgehen, muß sich beurteilen lassen, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

Der Antrag umfaßt insbesondere
— die Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der angewandten Normen;
— den erforderlichen Nachweis ihrer Angemessenheit, insbesondere falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind. Hierzu zählen die Ergebnisse entsprechender Tests, die vom Hersteller selbst oder in seinem Namen durchgeführt wurden;
— die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Gerätes ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests;
— die klinischen Daten gemäß Anhang 7;
— einen Entwurf der Gebrauchsanweisung.

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

▼B

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 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 Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen 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 alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

— die Dokumentation zum 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 Fertigung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontrollberichte, Test- und Kalibrierdaten, Befähigungsnachweise 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. Hierüber erhält der Hersteller einen Bericht.

▼M2

6. **Verwaltungsvorschriften**

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

— die Konformitätserklärung,

— die in Abschnitt 3.1 zweiter Gedankenstrich genannte Dokumentation,

— die in Abschnitt 3.4 genannten Änderungen,

— die in Abschnitt 4.2 genannten Unterlagen,

— die in den Abschnitten 3.3, 4.3, 5.3 und 5.4 genannten Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle.

6.2. Die benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme zur Verfügung.

6.3. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die in Abschnitt 4.2 genannte technische Dokumentation den Behörden zur Verfügung zu halten, der für das Inverkehrbringen des Geräts in der Gemeinschaft verantwortlichen Person zu.

▼B

ANHANG 3

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, daß ein für die vorgesehene 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 folgende Angaben enthalten:
   - Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
   - eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
   - die Dokumentation gemäß Abschnitt 3, die zur Beurteilung der Übereinstimmung des für die vorgesehene 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.

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;
   - Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren insbesondere hinsichtlich der Sterilisation sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
   - die zum Verständnis der 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, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind;
   - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.;
   - die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Geräts ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, dessen Wirkung in Kombination mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests;
   - die klinischen Daten gemäß Anhang 7;
   - den Entwurf 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 zu überprüfen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie einhalten, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind.

4.3. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um zu überprüfen, ob die einschlägigen Normen, falls sich der Hersteller für ihre Anwendung entschieden hat, tatsächlich berücksichtigt worden sind.

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.

▼B

Die wesentlichen Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; 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 Verwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird gegebenenfalls in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

▼M2

7. **Administrative Bestimmungen**

7.1. Jede benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und über deren Nachträge zur Verfügung.

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.

7.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens fünf Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts auf.

7.4. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die technische Dokumentation bereitzuhalten, der für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortlichen Person zu.

▼M2

ANHANG 4

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Abschnitt 3 geprüften Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

3. Der Hersteller hat vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation zu erstellen, in der die Fertigungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten, systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Einheitlichkeit der Herstellung und die Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

4. 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 davon Kenntnis erlangt hat:
   i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
   ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Geräts vom Markt durch den Hersteller geführt hat.

5. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage nach Abschnitt 6 vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. Der Hersteller muß die benannte Stelle ermächtigen, die Wirksamkeit der gemäß Abschnitt 3 getroffenen Maßnahmen gegebenenfalls durch förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit) zu bewerten.

6. **Statistische Kontrolle**

6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.

6.2. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei den erforderlichen Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.

6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribut-Merkmale und schließt einen Stichprobenplan mit folgenden Merkmalen ein:
   — ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,29 und 1 % liegt;
   — eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegt.

6.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennummer an jedem Produkt an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.

▼**M2**

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennummer während des Fertigungsprozesses anbringen.

6.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

▼B

ANHANG 5

EG-ERKLÄRUNG ZUR ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM BAUMUSTER

(Qualitätssicherung der Produktion)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Fertigung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 an. Er unterliegt der EG-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 entsprechen und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

▼M2

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere bestimmte Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennummer der verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.

▼B

3. **Qualitätssicherungssystem**

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

Der Antrag muß folgendes enthalten:

— alle zweckdienlichen Informationen über die Produkte, deren Fertigung vorgesehen ist;

— die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;

— eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;

— eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, um dessen Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten;

— gegebenenfalls die technische Dokumentation zum genehmigten Baumuster und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung;

— die 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 davon Kenntnis erlangt hat:

  i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;

  ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt 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 Form von Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen systematisch und geordnet in eine Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation zum 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

  — Organisationsstrukturen, Verantwortungsbereiche der mit Führungsaufgaben betrauten Personen und deren organisatorische Befugnisse in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Fertigung 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.

▼B

c) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere

— Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;

— Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

d) Geeignete Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte.

3.3. Unbeschadet des Artikels 13 führt die benannte Stelle 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 der überprüfenden Gruppe muß Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers ein.

Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der abschließenden Besichtigung zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.

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

Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht; sie stellt ihre Entscheidung dem Hersteller zu. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.

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 alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

— die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;

— die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontrollberichte, Test- und Kalibrierdaten, Befähigungsnachweise 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. Hierüber erhält der Hersteller einen Bericht.

5. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen mit.

▼B

ANHANG 6

ERKLÄRUNG ZU GERÄTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

1. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten 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 Gerätes notwendigen Daten;
- die Versicherung, daß das Gerät ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;
- den Namen des Arztes, der das betreffende Gerät verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen des betreffenden Krankenhauses;
- die spezifischen Merkmale des Gerätes, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben;
- die Versicherung, daß das betreffende Gerät den in Anhang 1 genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

2.2. Bei Geräten, die für klinische Prüfungen im Sinne von Anhang 7 bestimmt sind:
- die zur Identifizierung des betreffenden Gerätes notwendigen Daten;
- den Prüfplan insbesondere mit Angaben zu Ziel und Tragweite der Prüfungen und zur Anzahl der betroffenen Geräte;
- den Namen des Arztes und der Einrichtung, die mit den Prüfungen beauftragt sind;
- den Ort, den geplanten Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen;
- die Versicherung, daß das betreffende Gerät 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 worden sind.

3. Der Hersteller sichert 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 Produktes 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 Geräten muß die Dokumentation außerdem 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, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig 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 in Abschnitt 3.1 und im vorstehenden Absatz des vorliegenden Abschnitts genannten Dokumentation sichergestellt wird.

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

▼B

ANHANG 7

KLINISCHE BEWERTUNG

1. **Allgemeine Bestimmungen**

1.1. Die Angemessenheit der vorgelegten klinischen Daten nach Anhang 2 Abschnitt 4.2 und Anhang 3 Abschnitt 3 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 Verwendung des Gerätes 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 vertraulich behandelt werden, es sei denn, eine Verbreitung wird für unerläßlich gehalten.

2. **Klinische Prüfung**

2.1. *Zweck*

Zweck der klinischen Prüfung ist es,

— zu bestätigen, daß die Leistungen des Gerätes bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang 1 Abschnitt 2 entsprechen, und

— etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen.

2.2. *Ethische Gesichtspunkte*

Die klinische Prüfung muß im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongreß 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten und vom 29. Weltärztekongreß 1975 in Tokio, Japan, sowie vom 35. Weltärztekongreß 1983 in Venedig, Italien, abgeänderten Erklärung von Helsinki stehen. Alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen müssen zwingend im Geiste der Erklärung von Helsinki getroffen werden. Dies 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 Gerät 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 Gerät angepaßt sein.

2.3.3. Die klinischen Prüfungen müssen unter gleichartigen Bedingungen durchgeführt werden, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Gerätes gelten.

2.3.4. Alle einschlägigen Merkmale des Gerätes, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, müssen geprüft werden.

▼B

2.3.5. Alle nachteiligen Vorkommnisse müssen vollständig registriert werden.

2.3.6. Die Prüfungen müssen unter der Verantwortung eines entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes in einer angemessenen Umgebung durchgeführt werden.

Der Arzt muß Zugang zu den technischen Daten des Gerätes haben.

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

▼B

ANHANG 8

EINZUHALTENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG DER ZU BENENNENDEN STELLEN

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Verfasser des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Geräteaufsteller der Geräte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Geräte 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 technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder 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.

3. Die Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge 2 bis 5 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 aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.

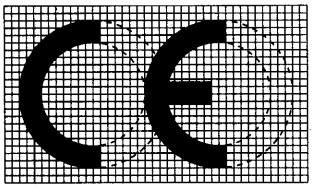
7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

▼**M2**

ANHANG 9

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUN

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE “ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

— Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

Bei kleinen Geräten kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.