

Zusatz-Checkliste

für Hersteller, Händler und Lieferanten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)

Version 2

Autor: Arjan J. H. Stok (STOQ Managementservice, Birkenfeld)

Wichtig zu wissen!

Diese vorliegende Zusatz-Ir-Checkliste soll gezielt OEM- und PLM-Hersteller von „wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten“ dabei unterstützen, eine **erste orientierende Bestandsaufnahme** zu erstellen, inwiefern die neue EU-MDR geänderte oder neue Auflagen enthält und/oder regulatorische Pflichten mitbringt. Diese Checkliste kann **keineswegs** eine selbst initiierte, individuelle und vor allem **umfassende Bestandsaufnahme** ersetzen. Sie ist als **Einstieg** und **Hilfestellung** gedacht, damit Sie einen leichteren Zugang zur Thematik erhalten und notwendige Maßnahmen schneller erkennen und ergreifen können. Weder diese Zusatz-Checkliste, noch die allgemeine Checkliste zur EU-MDR mit 20 Fragen erhebt Anspruch auf Vollständigkeit oder auf richtige Interpretation der EU-Verordnung 2017/745.

Vorkenntnisse sind erforderlich!

Bitte beachten Sie, dass Sie bei Nutzung dieser Checkliste Grunddefinitionen kennen, und einen Überblick über Ihre bisherigen oder künftigen Tätigkeiten als Hersteller, Händler und/oder Zulieferer von Medizinprodukten, Materialien, Dienstleistungen oder Komponenten haben müssen. Sollten diesbezüglich Unsicherheiten bestehen, lesen Sie bitte in Artikel 2 der EU-MDR 2017/745 die Begriffsbestimmungen nach.

Diese Checkliste dient rein der Orientierung!

Individuelle geschäftliche Konstellationen können dazu führen, dass mehrere Regelungen oder Definitionen/ Konstellationen/ Rollen gleichzeitig auf ein Unternehmen zutreffen, und/oder Interpretationen möglich sind, wobei diese jeweils einzeln zu betrachten, analysieren und umzusetzen sind. Machen Sie sich mit den **nachfolgenden 10 Fragen und Kommentaren** ein erstes Bild der aktuell absehbaren Neuerungen und Änderungen. Weitere Konkretisierungen und Interpretationen werden in den kommenden Monaten und Jahren von der EU erwartet (und gefordert).

Neue Klasse Ir₁¹ (Römisch Eins R)

Die Europäische Verordnung EU-MDR 2017/745 über Medizinprodukte bringt für manche Produktgruppen und Hersteller erhebliche Änderungen mit sich. Neben Neuregelungen für Software und

¹ In einigen Veröffentlichungen wird die Klasse „Ir“ auch als Klasse „Iw“ bezeichnet. In diesem Dokument wird jedoch die internationale Sprachregelung „Ir“, wie sie auch von den Benannten Stellen angewandt wird, verwendet.

Nanopartikel, für das Scrutiny-Verfahren oder für die generelle Kennzeichnung aller Medizinprodukte mit Barcodes, so ist insbesondere die neu entstandene Klassifizierung „Ir“ für viele Wirtschaftsakteure und Zulieferer eine der relevantesten Änderungen der EU-MDR.

Das „r“ in der Klasse „Ir“ steht für „reusable surgical instruments“ also für „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“. Diese zur „vorübergehenden Anwendung“² vorgesehenen Medizinprodukte wurden bislang (und werden noch bis zum 25. Mai 2020) nach der alten Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang IX Ziffer 6-(2) in der „Selbst-Konformitäts-Erklärungs-Klasse I“ (CE Zeichen ohne Kenn-Nummer) eingestuft.

Ab dem 26. Mai 2020 dann stehen Klasse „Ir“ „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ aus regulatorischer Sicht auf der gleichen Ebene wie die bisherigen Klassen „Im“ (Produkte der Klasse I mit Messfunktion) und „Is“ (Sterilprodukte der Klasse I). Diese 3 Sonderklassen (Im, Is, und Ir) werden in Artikel 52 Absatz 7 der neuen EU-MDR 2017/745 explizit gesondert betrachtet.

In EU-MDR Artikel 52 werden die möglichen Wege zum Konformitätsbewertungsverfahren für die Klassen „Is“, „Im“ und „Ir“ entweder über den EU-MDR Anhang IX oder den EU-MDR Anhang XI(A) zur Auswahl durch den Hersteller freigestellt. Beide Zertifizierungs-Optionen sehen eine Prüfung der Technischen Dokumentation auf diejenigen Aspekte und Dokumente, die mit der (validierten) Erst- und Wiederaufbereitung (52-7-c) in Zusammenhang stehen, durch die vom Hersteller gewählte Benannte Stelle vor.

² Wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die bislang schon nach Anhang IX der MDD 93/42/EWG nach abweichender Klassifizierungsregel als Klasse IIa, IIb oder III eingestuft wurden, behalten in vielen Fällen ihre bestehende Klassifizierung und werden in dieser Checkliste nicht thematisiert.

EU-MDR Anhang VIII Klassifizierungskriterien: 2.3. „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“

bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.

EU-MDR Anhang VIII Klassifizierungskriterien Regel 6

Alle zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Minuten) bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn, es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet.

EU-MDR Art 52 Absatz 7 Buchstabe c konkretisiert das Konformitätsbewertungsverfahren:

Bei Produkten, (...) bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren ist jedoch begrenzt;

c) bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Originaltexte aus der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - EU-MDR

Welche Fragen haben sich Hersteller und Inverkehrbringer (in der EU) von „wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten“ rechtzeitig zu stellen?

1. Bin ich künftig Lieferant / OEM-Hersteller / PLM-Händler / Händler?

a. Hierzu ist die Definition der „**Checkliste zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - EU-MDR**“ zu entnehmen.

b. Die klare(n) wirtschaftliche(n) Rolle(n) und eine Abgrenzung und Zuweisung der Verantwortung für die Technische Dokumentation sind als Voraussetzung für die Zulassung nach „Ir“ unerlässlich. Hierbei ist insbesondere die zum Teil im Markt vorhandene Aufteilung von Wissen und Prozessen mit den Dokumentations-Forderungen (Art. 10) der EU-MDR in Einklang zu bringen.

2. Welche Herstellerbezeichnung prägt aktuell und künftig gemäß EU-MDR das Produkt/Label und die Gebrauchsanweisung?

a. Hersteller ist das nach EU-MDR-Kriterien zertifizierte Unternehmen, dessen Namen und CE-Zeichen (mit Kennnummer seiner Benannte Stelle) und dessen UDI-Barcode auf Produkt, Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung angebracht ist. Die UDI-Kennzeichnung von Klasse Ir-Produkte in der EU muss erst ab dem 26. Mai 2027 erfolgen (vgl. Art.123 Absätze f und g, sowie Art. 27 Absatz 4).

b. Hersteller ist dabei nicht zwangsläufig (auch nicht anteilig) der tatsächliche Produzent, sondern das Unternehmen, das die vollständige Dokumentation genehmigt bekommen hat.

c. Ein Händler kann seinen Namen, sein Layout und sein Handelsname anbringen, allerdings dürfen das CE-Zeichen mit Kenn-Nr. und die Angaben zum zertifizierten (tatsächlichen) Hersteller nicht fehlen.

3. Muss ich als (auf dem Produkt und/oder der Verpackung ausgewiesener) Hersteller die komplette Technische Dokumentation bei der Prüfung durch die Benannte Stelle vorlegen?

a. Ja, die Vollständigkeit ist Voraussetzung für eine Prüfung nach Anhang IX (oder XI) durch die Benannte Stelle. Alle anwendbaren Themen und geforderten Dokumente sind in

- Anhang I; Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen,
- Anhang II; Technische Dokumentation und
- Anhang III Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

zu finden. Individuell zusammengestellte „harmonisierte Normen, nicht-harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen“ konkretisieren die Anforderungen an die Produktsicherheit.

4. Müssen „nur“ die Aspekte, die „mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen“ in der Technischen Dokumentation abgebildet werden?

a. Die Technische Dokumentation hat, wie bereits seit 1995 bei der Richtlinie 93/42/EWG in Anhang VII für Klasse I gefordert und nun klar in den Anhängen II und III (sowie I) der EU-MDR formuliert, stets alle für das Produkt und die (auch ausgelagerten) Unternehmensprozesse relevanten Aspekte in aktueller Form vollständig abzudecken. Die Überwachungsbehörden (in Deutschland meist Regierungspräsidien) prüfen seither unverändert das Vorhandensein und die inhaltliche Richtigkeit und Aktualität aller relevanten Aspekte im Rahmen von Inspektionen.

b. Lediglich die in Art 52-7-c genannten „Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen“ unterliegen bei „I“ der Prüfung durch die Benannte Stelle.

Artikel 52 Konformitätsbewertungsverfahren

- (1) Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit dem in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.
- (2) Bevor Hersteller ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nehmen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit dem in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.
- (7) Hersteller von Produkten der Klasse I, ... erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19, nachdem sie die Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben. Bei Produkten, ... bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der Benannte Stelle an diesen Verfahren ist jedoch begrenzt
- c) bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.
- (12) Der Mitgliedstaat, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, kann verlangen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die Technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 7 ... genannten Verfahren in einer oder mehreren von diesem Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union bereitgestellt werden. Wird dies nicht verlangt, so müssen diese Unterlagen in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist.

Originaltexte aus der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - EU-MDR

5. Benötige ich als Hersteller eines Klasse Ir-Produkts eine QM-Systembescheinigung nach EU-MDR Anhang IX oder XI(A) durch eine akkreditierte Benannte Stelle?

- a. Ja, Sie haben die Wahl zwischen eine Zertifizierung all Ihrer Klasse Ir Produkte über Ihr QM-System nach Anhang IX oder eine (eher selten gewählte) Baumusterprüfung nach Anhang XI(A)
- b. Falls bereits heute eine Zertifizierung für andere Produktgruppen (Klasse Im, Is, IIa, IIb oder III) besteht, empfiehlt es sich, die eigene Benannte Stelle frühzeitig zu kontaktieren, um den Geltungsbereich der Zertifizierung und damit den Zertifizierungsvertrag zu erweitern.

Anhang IX; KAPITEL I QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem ... ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit er während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.

Originaltexte aus der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - EU-MDR

6. Benötige ich als Klasse Ir- Hersteller eine Zertifizierung nach EN 13485?

- a. Nein, aber die EN 13485 ist „das Maß der Dinge“ und in der EU harmonisiert, wodurch auch nationale Überwachungsbehörden diesen Maßstab als „Stand der Technik“ bei Inspektionen anlegen können. **Anhang IX Absatz 2.3;** „Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation.“
- b. Außerdem gilt die ISO 13485 in vielen Vertriebsregionen weltweit (als ISO-Standard) als Voraussetzung für einen Import oder eine Zulassung (z.B. MDSAP) bzw. Lizenzierung und für Free Sales Certificates.

Anhang IX Absatz 2.3;

„Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation.“

Originaltexte aus der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - EU-MDR

7. Muss der Hersteller eines Klasse Ir-Produktes alle Unterlagen und Details zu dem vom ihm zu verantwortenden Produkts besitzen und beim Audit vorlegen?

- a. Der Hersteller hat im Rahmen der Prüfung der Technischen Dokumentation nach EU-MDR Art 52-7-c; „Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die *Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen*“ vorzulegen und der Benannten Stelle im Audit die in Anhang II und III sowie der DIN EN ISO 13485 genannten relevanten Unterlagen (wie die

„Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ in EU-MDR Anhang I) und Prozesse zu präsentieren. Diese Daten, insbesondere die nachgewiesene validierte Reinigung sowie Erst- & Wiederaufbereiten (EN 17664), kostet Ressourcen.

- b. Hierzu gehört auch eine im QM-System dargelegte Verwaltungsstruktur, wozu die Erstellung, Prüfung, Revision, Freigabe, Verteilung, Schulung, Inkraftsetzung, Austausch sowie Archivierung von Dokumenten in der Technischen Dokumentation und im QM-System zählen. Welche Bestandteile schlussendlich bei der Benannten Stelle einzureichen sind, ist im Vertrag mit der Benannten Stelle und dem T.D.-Auditplan ersichtlich.

Spezifische Schwerpunkte für Klasse Ir aus Anhang I der EU-MDR sind;

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen; Abschnitt 23.4 „Gebrauchsanweisung“;

- l) wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird;
- m) wird das Produkt nicht steril geliefert und ist dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;
- n) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;
- o) gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;
- p) sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden dem Anwender diese Angaben auf Anfrage zugänglich gemacht;
- q) bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder zur Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:
— die Angaben, die für die Wahl von für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder

— Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;

v) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

- Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und
- physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten.

Originaltexte aus der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - EU-MDR

8. Benötige ich als Hersteller eines Klasse Ir-Produkts zertifizierte Zulieferer nach DIN EN ISO 13485?

- a. Das hängt von der klinischen Relevanz der ausgelagerten Tätigkeit und von der vertraglichen Konstellation mit dem Lieferanten ab und wird privatrechtlich (z.B. in einer QSV) geregelt. Empfehlenswert ist eine DIN EN ISO 13485 Zertifizierung des Lieferanten, wenn:
 - i. der Zulieferer Produkte und/oder Dienstleistungen (ausgelagerte Prozesse) anbietet, die die klinische Sicherheit eines Produktes beeinflussen könnten, was vom Auftraggeber (Hersteller) festzustellen ist.
 - ii. weitere internationale Registrierungen (z.B. „Contract Manufacturer“ in der USA) und damit verbundene regulatorische Inspektionen ein QM-System voraussetzen.

- b. In Qualitätssicherungsvereinbarungen mit relevanten Zulieferern sollte bzw. muss:
 - i. die klinische Relevanz der ausgelagerten Prozesse bestimmt werden.
 - ii. die vom Lieferanten zu verantwortenden Prozessen gelistet werden
 - iii. die vom Lieferanten mitzuliefernden Ergebnis-Daten definiert werden
 - iv. der Benannten Stelle und/oder zuständigen Behörde ein vollständiges Bild der Verantwortungsteilung (Schnittstelle) ermöglicht werden.
 - v. weitere regulatorische (also obligatorische) Themen geregelt sein
 - vi. die Überwachung des Lieferanten definiert sein

9. Benötige ich als Händler eines Klasse Ir-Produkts eine Zertifizierung nach EU-MDR?

- a. Nein, ein Händler in Europa benötigt nicht grundsätzlich eine Zertifizierung nach EU-MDR.
- b. Ja, wenn ein Händler Aufgaben eines Herstellers wahrnimmt (EU-MDR Art. 16 (1)), hat er eine von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung für die Produkte und Tätigkeiten vorzulegen, dass sein QM-System (ISO 13485) den Anforderungen entspricht. Hierzu zählen auch die in Art 16 (3) genannten Verfahren (z.B. Übersetzen) und in Art. 22(3) genannten Tätigkeiten (z.B. sterilisieren von Sets oder Behandlungseinheiten).

10. Welche Benannten Stellen sind für die EU-MDR akkreditiert und können Klasse Ir-Hersteller demnächst nach Anhang IX (oder XI) zertifizieren?

- a. Benannte Stellen im Sinne der EU-MDR 2017/745 sind gelistet auf der ZLG-Homepage;
<https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen-eu-2017745-mdr/>.
- b. Mit der Bescheinigung der Benannten Stelle (nach Anhang IX oder XI) können die Einträge für die im Geltungsbereich der Technischen Dokumentation und QM-System geprüften Klasse Ir-Produkte in der EUDAMED Datenbank (verpflichtend ab Start EuDaMed) erfolgen.

Anmerkung zu den Übergangsfristen und dem Zertifizierungsverfahren

Eine Übergangsregelung ab dem 26. Mai 2020, wie für nahezu alle Konstellationen in Artikel 120 der EU-MDR beschrieben, **fehlt für die neue Klasse Ir Produkte. Fristen** für „Neuklassifizierungen“ von „wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten“ von

Klasse I; Selbsterklärung (CE) der Richtlinienkonformität nach 93/42/EWG Anhang VII

zu

Klasse Ir; (Konformitätserklärung nach einem Audit durch eine Benannte Stelle (CE0000) zur Feststellung der 2017/745 EU-MDR-Konformität nach Anhang IX oder XI, **fehlen.**

Dies bedeutet, dass nach aktuellem Stand (09/2019) das mit der Benannten Stelle absolvierte Zertifizierungsverfahren **vor Ablauf der Übergangsfrist, also am 26. Mai 2020 abgeschlossen sein muss.**

Wohlgermerkt gilt diese Frist **weltweit** für alle Hersteller von Klasse Ir -Produkten, die ab Mai 2020 „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ innerhalb von bzw. nach Europa liefern wollen!

Anmerkungen zu den Übergangsfristen für den Abverkauf

Bereits in Verkehr gebrachte Produkte (wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit einem CE-Zeichen ohne Nummer der Benannten Stelle) dürfen nach Art. 120 (4) bis fünf Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen (z.B. Lieferung vor Ablauf der Übergangsfrist an Zwischenhändler, Depot oder Importeur) von diesen Wirtschaftsakteuren weiter in Verkehr gebracht werden.

Neue, nach Ablauf der Übergangsfrist produzierte bzw. erstmalig ausgelieferte CE-Produkte ohne Kennnummer einer Benannten Stelle sind jedoch **nicht länger verkehrsfähig**. An dieser Stelle ist anzumerken, dass Mitbewerber hier sowohl Meldungen an das BfArM über „das Inverkehrbringen nicht EU-MDR konformer Medizin-Produkte“ eines Herstellers machen können als auch Verfahren wegen unlauterem Wettbewerb möglich sind. Zu potenziellen Auswirkungen fragen Sie einen Rechtsanwalt.

Fazit

Die Rahmenbedingungen sind klar definiert aber die Umsetzung noch nicht erprobt. Erst wenn Benannte Stellen für Klasse Ir akkreditiert sind, können Verträge geschlossen und das Zertifizierungsprojekt vom Hersteller mit der Benannten Stelle für die Prüfung der Technischen Dokumentation und das QM-System-Audit vor Ort terminiert werden.

Die Vorlaufzeiten zur Auditierung lagen und liegen durch die ohnehin bereits mit laufenden Zertifizierungsverfahren überlasteten Benannte Stellen bei mehreren Monaten. Das gleiche gilt für die Prüfung eingereicher Technischen Dokumentationen. Hier sind Zeitfenster von 6 bis 14 Monaten eher die Regel als die Ausnahme. Für Erst-Zertifizierungen, wie sie Klasse Ir-Hersteller durchführen müssen, ist außerdem eine realistische „Karenz-Zeit“ für Auditmaßnahmen von einigen Wochen einzukalkulieren. Benannte Stellen empfehlen daher, dass ein Audit mindestens 6-12 Wochen vor dem Stichtag (aktuell 26. Mai 2020) durchzuführen ist, damit noch rechtzeitig Korrekturmaßnahmen eingeleitet und die Audit- und Prüfberichte vom Lenkungsgremium der Benannten Stelle evaluiert und Zertifikate noch rechtzeitig erstellt werden können. Diese Konstellation ist, in Anbetracht der für Klasse Ir Produkte fehlenden Übergangsfristen, extrem Kurz und leider doch geltendes Recht.

Zu guter Letzt

Die Anforderungen der EU-Verordnung für Hersteller von Klasse Ir-Produkten müssen weltweit von allen Herstellern und Exporteuren angewandt werden, die Produkte in die EU exportieren. Alle Unternehmen müssen die neuen Vorschriften in den gegebenen Zeitfenstern ermitteln, verstehen und unter Beteiligung von Benannter Stelle, (Zoll-)Behörde und „marktbeobachtenden“ Wettbewerbern umsetzen. Wir empfehlen, frühzeitig mit der Bestandsaufnahme anzufangen und Fakten zu schaffen. Wer die EU-MDR Anforderungen versteht und nachweislich erfüllt, kann das CE-Zeichen, dann mit Kennnummer, auf seine Produkte anbringen und sich am Wettbewerb beteiligen.

Medical Mountains unterstützt Sie gerne bei der Umsetzung dieser Anforderungen im Rahmen von gezielten Qualifizierungsmaßnahmen und Informationsveranstaltungen.