



Brüssel, den 27. Juni 2016  
(OR. en)

10617/16

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0266 (COD)**

PHARM 41  
SAN 278  
MI 473  
COMPET 394  
CODEC 947

**VERMERK**

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Delegationen

Nr. Vordok.: 9364/16 PHARM 30 SAN 211 MI 370 COMPET 316 CODEC 722

Nr. Komm.dok.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +  
COR 1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des  
Rates über **Medizinprodukte** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG,  
der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG)  
Nr. 1223/2009

Die Delegationen erhalten in der Anlage den konsolidierten Text der vorgeschlagenen Verordnung  
über Medizinprodukte. Dies ist eine "bereinigte" Fassung, in der die Unterschiede zwischen dem  
neuen Text und dem Text des Kommissionsvorschlags nicht gekennzeichnet sind.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)  
Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009**  
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –  
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf  
Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,  
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,  
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,  
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>1</sup>,  
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen<sup>2</sup>,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rechtsrahmen der Union für Medizinprodukte – mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika – besteht aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>3</sup> und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>4</sup>. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

---

<sup>1</sup> ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52.

<sup>2</sup> Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

<sup>3</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>4</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

- (2) Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem unter anderem dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und dass die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.
- (2a) Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Produkten etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte betreffen.
- (3) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.
- (4) Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der "Global Harmonization Task Force" (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Medizinprodukteforums (IMDRF – International Medical Devices Regulators Forum), entwickelten Leitlinien für Medizinprodukte berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktnummer, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, die Klassifizierungskriterien, die Konformitätsbewertungsverfahren und die klinischen Prüfungen.

- (5) Aus historischen Gründen unterliegen aktive implantierbare Medizinprodukte und andere Medizinprodukte zwei verschiedenen Rechtsakten (Richtlinie 90/385/EWG bzw. Richtlinie 93/42/EWG). Zwecks Vereinfachung sollten die beiden Richtlinien, die beide mehrfach geändert wurden, durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt werden, der für alle Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika gilt.
- (7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender Rechtsvorschriften der Union abgegrenzt werden, die Produkte wie In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel betreffen. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>5</sup> sollte deshalb dahin gehend geändert werden, dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.
- (8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Um eine einheitliche Bewertung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Grenzfällen, sicherzustellen, kann die Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aus eigener Initiative oder auf hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt oder Produktgruppen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt bzw. fallen. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten in Grenzfällen, die Arzneimittel, menschliches Gewebe und Zellen, Biozidprodukte oder Lebensmittel betreffen, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

<sup>5</sup>

ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

- (8a) Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine unionsweit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel<sup>6</sup> aufgenommen werden.
- (9) Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von dieser Verordnung oder von der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>7</sup> erfasst. Ein sinnvolles Zusammenspiel der beiden Rechtsakte sollte gewährleistet sein, insbesondere was Konsultationen in der Bewertungsphase vor dem Inverkehrbringen und den Austausch von Informationen über Vigilanzfälle betrifft, bei denen es um kombinierte Produkte geht. Im Fall von Arzneimitteln, die ein Medizinprodukt enthalten, sollte im Rahmen des Zulassungsverfahrens in geeigneter Weise bewertet werden, ob das Medizinprodukt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Die Richtlinie 2001/83/EWG sollte daher geändert werden.
- (10) Das Unionsrecht – insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>8</sup> sowie die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>9</sup> – weist Lücken im Hinblick auf bestimmte Produkte auf, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden. Solche unter Verwendung dieser Derivate hergestellten Endprodukte sollten in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, sofern sie der Begriffsbestimmung für Medizinprodukte entsprechen oder von dieser Verordnung erfasst werden.

<sup>6</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>7</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>8</sup> ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

<sup>9</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

- (11) Bestimmte Produktgruppen, die dem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, sollten von der vorliegenden Verordnung erfasst werden. Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, sollte die Kommission gemeinsame Spezifikationen mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit in Bezug auf diese Produkte festlegen. Diese gemeinsamen Spezifikationen sollten speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet werden; sie sollten nicht für die Konformitätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden.

Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung sollten die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erfüllen.

- (12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, bei denen lebensfähige biologische Stoffe anderen Ursprungs verwendet werden, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.
- (12a) Die Anforderungen der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen<sup>10</sup> sollten weiterhin gelten.

<sup>10</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

- (13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien<sup>11</sup> eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf Unions- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, bei denen ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition besteht, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; diese Produkte sollten den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Bei der Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten, mit denen die praktische und einheitliche Anwendung der entsprechenden Anforderungen geregelt wird, sollten die einschlägigen wissenschaftlichen Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse berücksichtigt werden.
- (14) Die in der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit<sup>12</sup> behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu der genannten Richtlinie eine Lex Specialis darstellen.
- (15) Die vorliegende Verordnung sollte Anforderungen an Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten, die ionisierende Strahlung abgeben, enthalten, unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom<sup>13</sup>, mit der anderen Ziele verfolgt werden.

<sup>11</sup> ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

<sup>12</sup> ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79.

<sup>13</sup> ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1.

- (15a) Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Konzeptions-, Sicherheits- und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten, durch die berufsbedingte Verletzungen verhindert werden sollen, wozu auch der Strahlenschutz gehört.
- (17) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass sowohl Medizinprodukte, die Personen in der Union über Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften<sup>14</sup> angeboten werden, als auch Medizinprodukte, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für Personen in der Union zu erbringen, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu dem Zeitpunkt genügen müssen, zu dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht oder die Dienstleistung in der Union erbracht wird.
- (18a) Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird, sowie Software, die für Anwendungen in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist. Die Einstufung der Software, entweder als Produkt oder als Zubehör, ist unabhängig von ihrem Ort und von der Art ihrer Verbindung mit einem Produkt.

---

<sup>14</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37, geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

- (19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>15</sup> nachweisen können.
- (20) Gemäß der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika<sup>16</sup> ist die Kommission zum Erlass gemeinsamer technischer Spezifikationen für bestimmte Kategorien von In-vitro-Diagnostika befugt. In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Standards gibt oder diese nicht ausreichen, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Spezifikationen festzulegen, die eine Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Anforderungen an klinische Prüfungen und an die klinische Bewertung und/oder die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen erlauben.
- (20a) Die gemeinsamen Spezifikationen sollten nach Anhörung der einschlägigen Interessenträger und unter Berücksichtigung der europäischen und internationalen Standards ausgearbeitet werden.
- (21) Im Interesse einer höheren Rechtssicherheit sollten die Definitionen im Bereich der Medizinprodukte in Bezug auf das Medizinprodukt als solches, seine Bereitstellung, die Wirtschaftsakteure, die Anwender und die konkreten Verfahren, die Konformitätsbewertung, die klinischen Prüfungen und die klinischen Bewertungen, die Vigilanz und die Marktüberwachung sowie die Normen und andere technische Spezifikationen mit der etablierten Praxis auf Unions- und internationaler Ebene in Einklang gebracht werden.

---

<sup>15</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

<sup>16</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

- (22) Die Vorschriften über Medizinprodukte sollten gegebenenfalls an den Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates<sup>17</sup> und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates<sup>18</sup> umfasst, angeglichen werden.
- (23) Für die von dieser Verordnung erfassten Medizinprodukte und ihr Zubehör gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die Überwachung des Unionsmarkts und die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte; dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die für die Durchführung dieser Tätigkeiten zuständigen Behörden auszuwählen.
- (24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen auf Basis des Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit die Regulierungsvorschriften auch besser einhalten können.
- (24a) Für die Zwecke dieser Verordnung umfassen die Tätigkeiten von Händlern den Erwerb, den Besitz und die Lieferung von Medizinprodukten.
- (25) Verschiedene Auflagen für die Hersteller, wie klinische Bewertung und Vigilanzberichterstattung, die bislang in den Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zu finden waren, sollten in den verfügenden Teil dieser Verordnung aufgenommen werden, um deren Anwendung zu erleichtern.

---

<sup>17</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>18</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (25aaa) Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden und damit nicht in industriellem Maßstab auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichwertiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.
- (25aa) Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff "Gesundheitseinrichtung" nicht Einrichtungen erfasst, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren. Die Ausnahmeregelungen für die Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.
- (25a) Da natürliche oder juristische Personen bei Schäden, die durch ein schadhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht geltend machen können, sollten Hersteller dazu verpflichtet werden, Maßnahmen festzulegen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte<sup>19</sup> zu gewährleisten. Diese Maßnahmen sollten in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße stehen.

In diesem Zusammenhang sollten zudem Vorschriften festgelegt werden, die es einer zuständigen Behörde ermöglichen, die Bereitstellung von Informationen an Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt verletzt worden sein könnten, zu erleichtern.

- (26) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte Medizinprodukte den Anforderungen dieser Verordnung jederzeit entsprechen und dass die im Zuge der Verwendung der Medizinprodukte gesammelten Erfahrungen in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, das der Risikoklasse und der Art des Medizinprodukts angepasst sein sollte. Zur Minimierung des Risikos bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu verhindern, sollten die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.

<sup>19</sup> ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

- (26a) Das Risikomanagementsystem sollte sorgfältig mit der klinischen Bewertung des Medizinprodukts abgestimmt und darin berücksichtigt werden, was auch für die klinischen Risiken gilt, denen im Rahmen der klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nachzugehen ist. Das Risikomanagement und die Verfahren der klinischen Bewertung sollten miteinander verknüpft sein und regelmäßig aktualisiert werden.
- (27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Vigilanzaktivitäten sollten durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.
- (28) Für nicht in der Union niedergelassene Hersteller spielt der bevollmächtigte Vertreter eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten Medizinprodukte und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner. Angesichts dieser maßgeblichen Rolle sollte für die Zwecke der Durchsetzung der bevollmächtigte Vertreter für schadhafte Medizinprodukte rechtlich haftbar gemacht werden, wenn der außerhalb der Union niedergelassene Hersteller seinen allgemeinen Verpflichtungen nicht nachgekommen ist. Die Haftbarkeit des bevollmächtigten Vertreters gemäß dieser Verordnung gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, sodass der bevollmächtigte Vertreter zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller als Gesamtschuldner haftbar ist.

Die Aufgaben des bevollmächtigten Vertreters sollten in einem schriftlichen Mandat fixiert werden. Angesichts der Rolle, die der bevollmächtigte Vertreter zu erfüllen hat, sollte er bestimmte klar definierte Mindestanforderungen erfüllen; so muss ihm unter anderem eine Person zur Verfügung stehen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.

- (28a) Für den Fall, dass einem Probanden im Rahmen einer klinischen Prüfung ein Schaden entsteht, für den der Prüfer oder Sponsor zivil- oder strafrechtlich haftbar ist, sollten die Bedingungen für eine Haftung in solchen Fällen, unter Einschluss von Fragen zur Kausalität und des Schadensumfangs und der Strafbemessung, weiterhin durch das nationale Recht geregelt werden.

- (29) Um Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen, ist es erforderlich festzulegen, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines Medizinprodukts gilt.
- (30) Der parallele Handel mit bereits in Verkehr befindlichen Produkten ist gemäß Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) eine legale Handelsform im Binnenmarkt, die gemäß Artikel 36 AEUV lediglich den Beschränkungen durch Sicherheits- und Gesundheitsschutz und den Schutz des geistigen Eigentums unterliegt. Die Anwendung dieses Grundsatzes unterliegt jedoch den unterschiedlichen Auslegungen der Mitgliedstaaten. Die diesbezüglichen Voraussetzungen, insbesondere für das Umpacken und die Neu-etikettierung, sollten daher unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union<sup>20</sup> in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren für Medizinprodukte in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (31) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur unter Achtung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist. Wird ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung innerhalb der Union geeignet ist, sollte der Aufbereiter als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden. Abweichend können die Mitgliedstaaten festlegen, dass bei Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung andere als die in dieser Verordnung genannten Herstellerpflichten gelten können. Grundsätzlich ist dies nur dann zulässig, wenn für die Aufbereitung dieser Produkte geeignete gemeinsame Spezifikationen vorliegen und geeignete nationale Bestimmungen existieren und angewandt werden, mit denen mindestens das gleiche Sicherheitsniveau gewährleistet ist wie bei den entsprechenden ursprünglichen Einmalprodukten. Dies gilt auch dann, wenn die Aufbereitung im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter vorgenommen wird.
- (32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen erhalten, mit denen das implantierte Produkt identifiziert werden kann, sowie sonstige einschlägige Angaben zu dem Produkt, zu denen alle erforderlichen Warnungen über gesundheitliche Risiken oder eventuell zu treffende Vorsichtsmaßnahmen gehören, z. B. der Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

---

<sup>20</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 28. Juli 2011 in den verbundenen Rechtssachen C-400/09 und C-207/10.

- (33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. Eine Einschränkung der Verwendung spezifischer Medizinprodukte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.
- (34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand eines Systems der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein.
- (34a) Das UDI-System sollte für alle in Verkehr gebrachten Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen gelten und auf international anerkannten Grundsätzen einschließlich Begriffsbestimmungen basieren, die mit den von den wichtigsten Handelspartnern verwendeten kompatibel sind. Damit das europäische System der einmaligen Produktnummer rechtzeitig für die Anwendung dieser Verordnung einsatzbereit ist, sollten in dieser Verordnung detaillierte Vorschriften festgelegt werden.
- (35) Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen.

- (35a) Um den Betrieb der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, sollte den Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die zur Verwendung einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte im Rahmen dieser Verordnung verpflichtet sind, eine solche Nomenklatur kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Des Weiteren sollte diese Nomenklatur auch anderen Akteuren – soweit nach vernünftigem Ermessen durchführbar – kostenlos zur Verfügung gestellt werden.
- (36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können [...] und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, benannten Stellen, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf Unionsebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte<sup>21</sup> eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.
- (37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Unionsmarkt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Produktmängel und diesbezügliche Aktualisierungen melden können. Das elektronische System für die Vigilanz sollte den Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordinierung der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen Behörden zu unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

---

<sup>21</sup> ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

- (38) Was die Datenerfassung und -verarbeitung im Rahmen der elektronischen Eudamed-Systeme angeht, so unterliegt die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten, die unter der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und insbesondere der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen erfolgt, der Richtlinie 95/46/EG<sup>22</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>23</sup>. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen dieser Verordnung bei der Kommission unter der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten erfolgt, unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001<sup>24</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>25</sup>. Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Eudamed und den dazugehörigen elektronischen Systemen verantwortlich im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sollte die Kommission sein.
- (39) Für Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.
- (39a) Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sollte insbesondere die Stellung des Produkts im Kontext der diagnostischen bzw. therapeutischen Optionen unter Berücksichtigung der klinischen Bewertung des Produkts im Vergleich zu den diagnostischen bzw. therapeutischen Alternativen sowie die konkreten Bedingungen, unter denen dieses Produkt und seine Alternativen in Betracht gezogen werden können, beinhalten.

---

<sup>22</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

<sup>23</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>24</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

<sup>25</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- (39b) Der Sponsor sollte eine für den vorgesehenen Anwender leicht verständliche Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung zusammen mit einem Bericht über die klinische Prüfung gegebenenfalls innerhalb der festgelegten Fristen vorlegen. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, die Zusammenfassung der Ergebnisse innerhalb der festgelegten Fristen vorzulegen, sollte der Sponsor dies begründen und angeben, wann die Ergebnisse vorgelegt werden.
- (40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf Unionsebene kontrolliert werden.
- (40a) Das Ergebnis der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation des Herstellers und der Dokumentation der klinischen Bewertung sollte von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde im Rahmen des risikobasierten Ansatzes für die Beaufsichtigung und Überwachung der Tätigkeiten der benannten Stelle in Form von Stichproben kritisch begutachtet werden.
- (41) Die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an Medizinprodukten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.
- (41a) Um die Transparenz bei der Beaufsichtigung der benannten Stellen durch die nationalen Behörden zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden Informationen über ihre Bestimmungen für die Bewertung, Benennung und Überwachung der für Medizinprodukte benannten Stellen veröffentlichen. Diese Informationen sollten gemäß guter Verwaltungspraxis von der nationalen Behörde auf dem neuesten Stand gehalten werden, um insbesondere relevanten wesentlichen oder substanziellen Änderungen bei den Verfahren Rechnung zu tragen.
- (41aa) Der Mitgliedstaat, in dem eine benannte Stelle ansässig ist, sollte für die Durchsetzung der Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf diese benannte Stelle verantwortlich sein.

- (41b) Insbesondere mit Blick auf ihre Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung können die Mitgliedstaaten für die in dieser Verordnung nicht geregelten Fragen zusätzliche Anforderungen an für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten benannte Stellen in ihrem Hoheitsgebiet festlegen. Diese Möglichkeit gilt unbeschadet spezifischerer horizontaler Rechtsvorschriften der Union für benannte Stellen und die Gleichbehandlung der benannten Stellen.
- (42) Bei implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III und aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, sollten ungeachtet bestimmter Ausnahmeregelungen Expertengremien beauftragt werden, die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung der klinischen Daten zu kontrollieren, und sollten die zuständigen Behörden über Produkte informiert werden, für die nach diesem Konformitätsbewertungsverfahren eine Prüfbescheinigung ausgestellt wurde. Dieses Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung sollte zu einer harmonisierten Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risiko führen, indem Fachwissen über klinische Aspekte ausgetauscht wird und gemeinsame Spezifikationen für Produktkategorien ausgearbeitet werden, die diesem Beratungsverfahren unterzogen wurden.
- (42a) Für Produkte der Klasse III kann der Hersteller freiwillig ein Expertengremium zu seiner Strategie für die klinische Entwicklung und zu Vorschlägen für klinische Prüfungen konsultieren.
- (43) Vor allem für die Zwecke der Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die Unterteilung der Medizinprodukte in vier Klassen beizubehalten, die auch der internationalen Praxis entspricht. Die Bestimmungen über die Einstufung, die auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers unter Berücksichtigung der potenziell mit der technischen Konzeption und der Herstellung verbundenen Risiken beruhen, müssen an den technischen Fortschritt angepasst werden; außerdem sollten die Erfahrungen, die durch Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt wurden, darin einfließen. Um zu gewährleisten, dass ein der Richtlinie 90/385/EWG gleichwertiges Sicherheitsniveau beibehalten wird, sollten aktive implantierbare Medizinprodukte und ihr Zubehör in die höchste Risikoklasse eingestuft werden.

- (43a) Die für invasive Produkte angewandten Vorschriften trugen dem Grad der Invasivität und der potenziellen Toxizität der Produkte, die in den menschlichen Körper eingeführt wurden, nicht ausreichend Rechnung. Um eine geeignete risikobasierte Klassifizierung von auf Wirkstoffen beruhenden Medizinprodukten zu erhalten, müssen spezifische Klassifizierungsregeln für diese Arten von Produkten eingeführt werden. Die Klassifizierungskriterien sollten der Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am menschlichen Körper ausübt oder eingeführt oder angewandt wird, sowie Fällen, in denen eine systemische Absorption des Wirkstoffs oder des Produkts bzw. der Produkte seines Metabolismus vorliegt, Rechnung tragen.
- (44) Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle obligatorisch sein.
- (45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten gestrafft und optimiert und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertungen genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.
- (45a) Freiverkaufszertifikate sollten Informationen enthalten, die es ermöglichen, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu nutzen, um Informationen über das Produkt – insbesondere darüber, ob es sich auf dem Markt befindet, vom Markt genommen oder zurückgerufen wurde – sowie über Bescheinigungen seiner Konformität zu erhalten.

- (46) Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau zu gewährleisten, sollte der Nachweis der Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf klinischen Daten beruhen, die bei Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten grundsätzlich aus klinischen Prüfungen stammen sollten, die in der Verantwortung eines Sponsors durchgeführt werden, der entweder der Hersteller oder eine andere natürliche oder juristische Person sein kann, die die Verantwortung für die klinische Prüfung übernimmt.
- (47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis), damit die Ergebnisse von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen außerhalb der Union leichter als Dokumentation anerkannt und die Ergebnisse klinischer Prüfungen, die außerhalb der Union im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, leichter innerhalb der Union anerkannt werden können. Außerdem sollten die Bestimmungen mit der neuesten Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztekongresses über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen im Einklang stehen.
- (47a) Die Bestimmung der an der Bewertung des Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung zu beteiligenden geeigneten Stelle(n) und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser klinischen Prüfung sollten dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben. Diese Entscheidungen hängen von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaats ab. Bei der Auswahl der geeigneten Stelle(n) sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch Laien einbezogen werden, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen. Sie sollten auch sicherstellen, dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist.

- (48) Es sollte ein elektronisches System auf Unionsebene eingerichtet werden, damit alle klinischen Prüfungen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank gemeldet und erfasst werden. Um das Recht auf Schutz personenbezogener Daten zu garantieren, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, sollten in dem elektronischen System keine personenbezogenen Daten zu den an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden aufgezeichnet werden. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten mit der Unionsdatenbank interoperabel sein, die für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.
- (49) Bei einer klinischen Prüfung, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, dem Sponsor zu gestatten, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Prüfprodukts und des wissenschaftlichen Aufbaus der in mehreren Mitgliedstaaten durchzuführenden klinischen Prüfung zu gewährleisten, sollte bei einem solchen einzigen Antrag die freiwillige Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats erleichtert werden. Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung rein nationaler, lokaler oder ethischer Aspekte der klinischen Prüfung, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen.

Die Kommission, die die mit dieser freiwilligen Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten gesammelten Erfahrungen zusammenträgt, sollte einen Bericht erstellen und eine Überprüfung der einschlägigen Bestimmungen in Bezug auf das koordinierte Bewertungsverfahren vorschlagen. Nach sieben Jahren sollte dieses Verfahren mit der Übermittlung eines einzigen Antrags durch den Sponsor auf alle betroffenen Mitgliedstaaten Anwendung finden. Sind die Ergebnisse dieser Überprüfung negativ, sollte die Kommission einen Vorschlag zur Verlängerung der Frist vorlegen.

- (50) Sponsoren sollten den betroffenen Mitgliedstaaten bestimmte unerwünschte Ereignisse und Produktmängel melden, die während der klinischen Prüfungen auftreten. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung eines hohen Niveaus an Schutz der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Die entsprechenden Informationen sollten den anderen Mitgliedstaaten übermittelt werden.
- (51) Diese Verordnung sollte für klinische Prüfungen gelten, mit denen klinische Nachweise erbracht werden sollen und die für die in dieser Verordnung festgelegten Regulierungs-zwecke durchgeführt werden; ferner sollte sie grundlegende Anforderungen bezüglich der ethischen und wissenschaftlichen Bewertungen für andere Arten von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten enthalten.
- (51a) Die Hersteller sollten in der Phase nach dem Inverkehrbringen eine aktive Rolle spielen, indem sie systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen mit ihren Produkten nach dem Inverkehrbringen zusammentragen, um ihre technische Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten; sie sollten mit den für Vigilanz- und Marktüberwachungs-tätigkeiten zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck sollten die Hersteller im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems und auf der Grundlage eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein umfassendes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen errichten. Im Zuge der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhobene einschlägige Daten und Informationen sowie im Zusammenhang mit durchgeführten präventiven und/oder korrigierenden Maßnahmen gesammelte Erfahrungen sollten zur Aktualisierung aller einschlägigen Teile der technischen Dokumentationen wie etwa der Risikobewertung und der klinischen Bewertung genutzt werden und sollten der Transparenz dienen.
- (51aa) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben festzulegen, wer der gesetzliche Vertreter nicht einwilligungsfähiger Personen und Minderjähriger ist; für nicht einwilligungsfähige Probanden, Minderjährige sowie schwangere Frauen und stillende Frauen sind jedoch besondere Schutzmaßnahmen erforderlich.

- (51m) Die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Bereich von Tierversuchen, die in der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>26</sup> festgelegt sind, sollten eingehalten werden. Insbesondere sollte die unnötige doppelte Durchführung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren vermieden werden.
- (52) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Produkte sollte das elektronische System für die Vigilanz für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf Unionsebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.
- (53) Die Mitgliedstaaten sollten angemessene Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung der Vorkommnisse wichtig ist. Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten sollten darin bestärkt und in die Lage versetzt werden, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse so weit wie möglich verhindert wird.
- (54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.
- (54a) Die zuständigen Behörden sollten gegebenenfalls die Informationen und Standpunkte der einschlägigen Interessenträger, wie etwa Patientenorganisationen, Verbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen und Herstellerverbände, berücksichtigen.

---

<sup>26</sup>

ABl. L 276 vom 20.10.2011, S. 33.

- (55) Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln im Rahmen klinischer Prüfungen und die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die nach Inverkehrbringen eines Medizinprodukts auftreten, sollten klar voneinander abgegrenzt werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.
- (56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine wirksame Koordinierung der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.
- (56a) Jeder statistisch signifikante Anstieg der Anzahl oder des Schweregrads der Vorkommnisse oder der erwarteten Nebenwirkungen, der erhebliche Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Abwägung haben und zu unannehbaren Risiken führen könnte, sollte den zuständigen Behörden gemeldet werden, damit diese eine Begutachtung vornehmen und geeignete Maßnahmen ergreifen können.
- (57a) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung umgesetzt werden, indem sie u.a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen.
- (58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist. Um Transparenz sicherzustellen, sollten die Struktur und die Höhe der Gebühren auf Anfrage öffentlich erhältlich sein.
- (59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) [...] über In-vitro-Diagnostika<sup>27</sup> festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium – die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte – eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die Kommission berät und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung unterstützt. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte Untergruppen einsetzen dürfen, um das erforderliche fundierte Fachwissen im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bereitstellen zu können.

---

<sup>27</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

- (59a) Expertengremien und Fachlaboratorien sollten von der Kommission auf der Grundlage aktuellen klinischen, wissenschaftlichen bzw. technischen Fachwissens mit dem Ziel benannt werden, der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den Herstellern und den benannten Stellen wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung bei der Durchführung dieser Verordnung zu leisten. Im Übrigen sollte den Expertengremien die Aufgabe zufallen, ein Gutachten zur klinischen Bewertung bei mit einem hohen Risiko behafteten implantierbaren Produkten zu erstellen.
- (60) Eine engere Abstimmung zwischen den zuständigen nationalen Behörden durch Informationsaustausch und koordinierte Bewertungen unter der Leitung einer koordinierenden Behörde ist für die Gewährleistung eines durchgehend hohen Sicherheits- und Gesundheitsniveaus im Binnenmarkt ausschlaggebend, insbesondere im Bereich der klinischen Prüfungen und der Vigilanz. Der Grundsatz des koordinierten Austauschs und der koordinierten Bewertung sollte auch für alle anderen in dieser Verordnung beschriebenen behördlichen Tätigkeiten gelten, etwa die Benennung der benannten Stellen, und sollte im Bereich der Marktüberwachung der Medizinprodukte gefördert werden. Außerdem dürften durch Zusammenarbeit, Koordinierung und Kommunikation die Ressourcen und das Fachwissen auf nationaler Ebene effizienter genutzt werden.
- (61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde wissenschaftliche, technische und entsprechende logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Regulierungssystem für Medizinprodukte auf Unionsebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse wirksam und einheitlich implementiert wird.
- (62) Die Union und gegebenenfalls die Mitgliedstaaten sollten sich aktiv an der internationalen Kooperation bei Regulierungsfragen im Bereich der Medizinprodukte beteiligen, um den Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zu solchen Produkten zu erleichtern und die Weiterentwicklung internationaler Leitlinien zu fördern, die zum Erlass von Rechtsvorschriften in anderen Hoheitsgebieten führen könnten, mit denen ein dieser Verordnung gleichwertiges Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau geschaffen wird.
- (63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

- (64) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Vorschriften dieser Verordnung zu ergänzen oder zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (65) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>28</sup>, ausgeübt werden.
- (66) Bei der Annahme der Art und Aufmachung der Datenelemente im Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und klinische Leistung und der Muster für Freiverkaufszertifikate sollte das Beratungsverfahren zur Anwendung kommen, da es sich dabei um verfahrenstechnische Vorschriften handelt, die keinen direkten Einfluss auf Gesundheit und Sicherheit in der Union haben.
- (67) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte erlassen können, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist; dies betrifft Fälle im Zusammenhang mit der Ausweitung einer nationalen Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU.

<sup>28</sup>

ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (68) Um den Wirtschaftsakteuren, insbesondere KMU, den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, und um die korrekte Anwendung dieser Verordnung sicherzustellen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der eine solche Anpassung vorgenommen werden kann und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen getroffen werden können. Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission unmittelbar betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden.
- (69) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der Medizinprodukte, der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf Unionsebene eingeführten elektronischen Systeme – sofern die entsprechenden IT-Systeme plangemäß eingerichtet werden – erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung in vollem Umfang wirksam werden. Während dieser Übergangsfrist sollten einige Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG weiterhin gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen elektronischen Systemen auf Unionsebene vornehmen, sollten diese jedoch als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.
- (69b) Um eine reibungslose Einführung des UDI-Systems zu gewährleisten, sollte im Übrigen die effektive Verpflichtung zur Anbringung des UDI-Trägers auf dem Produktetikett je nach Klasse des betreffenden Medizinprodukts zwischen einem und fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam werden.

(70) Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sollten aufgehoben werden, damit für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und die damit zusammenhängenden, von dieser Verordnung erfassten Aspekte nur ein einziger Rechtsakt gilt. Um einen reibungslosen Übergang vom alten System zum neuen System zu gewährleisten, sollten die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission und die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission in Kraft und weiterhin gültig bleiben, sofern und solange sie nicht durch Durchführungsrechtsakte, die die Kommission gemäß der vorliegenden Verordnung erlässt, aufgehoben werden. Zudem sollte der Beschluss 2010/227/EU der Kommission, der zur Umsetzung dieser Richtlinien und der Richtlinie 98/79/EG erlassen wurde, in Kraft und bis zu dem Tag weiterhin gültig bleiben, an dem die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, die gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. [künftige Verordnung über In-vitro-Diagnostika] eingerichtet wurde, voll funktionsfähig ist. Hingegen ist es nicht erforderlich, dass die Richtlinien 2003/12/EG und 2005/50/EG der Kommission sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission in Kraft und weiterhin gültig bleiben.

(70a) Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat eine Stellungnahme<sup>29</sup> nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001<sup>30</sup> abgegeben.

(71) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten und somit ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

#### HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

<sup>29</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>30</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

# **Kapitel I**

## **Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

### *Artikel 1*

#### *Geltungsbereich*

1. Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen von Medizinprodukten.
  
- 1a. Diese Verordnung gilt des Weiteren für die in Anhang XV aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ab dem Beginn der Anwendung der gemeinsamen Spezifikationen, die unter Berücksichtigung des Stands der Technik und insbesondere bereits geltender Normen für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung auf der Grundlage ähnlicher Technologie gemäß Artikel 7 festgelegt werden. Gegenstand der gemeinsamen Spezifikationen für eine in dem genannten Anhang aufgeführte Produktgruppe sind mindestens das Risikomanagement gemäß Anhang I für die Produktgruppe und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit.

Die erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen werden spätestens mit Beginn der Anwendung dieser Verordnung erlassen. Sie gelten nach Ablauf von sechs Monaten nach ihrem Inkrafttreten oder ab dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung, wobei das spätere Datum maßgebend ist.

Ungeachtet des Artikels 96 bleiben die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der unter Anhang XV fallenden Produkte als Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG bis zu dem in Unterabsatz 1 genannten Beginn der Anwendung der für diese Produktgruppe erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen gültig.

- 1aa. Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung müssen sowohl die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung als auch die Anforderungen an Produkte ohne medizinischer Zweckbestimmung erfüllen.

- 1b. Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XV aufgeführten Produkte, auf die diese Verordnung gemäß Absatz 1a Anwendung findet, im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.
- 1c. In Fällen, in denen dies mit Blick auf die Ähnlichkeit eines in Verkehr gebrachten Produkts mit medizinischer Zweckbestimmung und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken gerechtfertigt ist, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Anhang XV enthaltene Liste von Produkten, auf die in Artikel 1 Absatz 1a verwiesen wird, durch Hinzufügung neuer Produktgruppen anzupassen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.
2. Diese Verordnung gilt nicht für
- a) In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...];
  - b) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG. Bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder dieser Verordnung fällt, ist insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen;
  - ba) Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007;
  - c) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme solche Blutprodukte, solches Blutplasma oder solche Blutzellen enthalten, mit Ausnahme der in Absatz 4 genannten Produkte;
  - d) kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009;
  - e) Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs und ihre Derivate sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme solcher Produkte, die aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;
  - ea) Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate, die unter die Richtlinie 2004/23/EG fallen, sowie Produkte, die diese enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme solcher Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;
  - f) andere als die unter den Buchstaben c, e und ea genannten Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder Organismen – einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren – bestehen oder solche enthalten, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen;
  - g) Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

3. Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. [...] über In-vitro-Diagnostika] enthalten, gilt die vorliegende Verordnung. Die Anforderungen der genannten Verordnung gelten für das in dem Medizinprodukt enthaltene In-vitro-Diagnostikum.
4. Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Kommt dem Arzneimittel-Wirkstoff jedoch eine wesentliche und nicht nur eine untergeordnete Funktion im Rahmen des Medizinprodukts zu, so gilt für das Produkt die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

5. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegen dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

- 5a. Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, denen im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird dieses Medizinprodukt auf der Basis der vorliegenden Verordnung bewertet und zugelassen. In diesem Fall finden die in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Bestimmungen für Spende, Beschaffung und Testung Anwendung.

Kommt den Geweben oder Zellen bzw. ihren Derivaten jedoch eine wesentliche und nicht nur eine untergeordnete Funktion im Rahmen des Medizinprodukts zu und fällt das Produkt nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, so findet die Richtlinie 2004/23/EG auf das Produkt Anwendung. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

6. Diese Verordnung stellt eine spezielle Regelung der Union im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2014/30/EU dar.
- 6a. Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen<sup>31</sup> sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I jener Richtlinie entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel II der vorliegenden Verordnung.
7. Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates.
- 7a. Diese Verordnung berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

---

<sup>31</sup> ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

8. Diese Verordnung berührt nicht nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung, etwa die Anforderung, dass bestimmte Medizinprodukte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, die Anforderung, dass nur bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Medizinprodukte abgeben oder anwenden dürfen oder dass für ihre Anwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist.
- 8a. Diese Verordnung darf in keiner Weise die Pressefreiheit oder die Freiheit der Meinungsäußerung in den Medien einschränken, da diese Freiheiten in der Union und in den Mitgliedstaaten – insbesondere gemäß Artikel 11 der Grundrechtecharta – garantiert sind.

## *Artikel 2*

### *Begriffsbestimmungen*

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:  
Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Produkten:
    - (1) "Medizinprodukt" bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
      - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
      - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
      - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands;
      - Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben,und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind, und Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten als Medizinprodukte;

- (2) "Zubehör eines Medizinprodukts" bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das speziell dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;
- (3) "Sonderanfertigung" bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß der Verschreibung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelles Ergehen und dessen individuelle Bedürfnisse zu befriedigen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen einer dazu berechtigten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen;

- (4) "aktives Produkt" bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt;

Software gilt als aktives Produkt;

- (5) "implantierbares Produkt" bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise absorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff
- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
  - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen
- und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.
- Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben;
- (6) "invasives Produkt" bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt;
- (7) "generische Produktgruppe" bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;
- (8) "Einmalprodukt" bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;
- (8a) "gefälschtes Produkt" bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt;
- (9a) "Behandlungseinheit" bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind;
- (9b) "System" bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, zusammengestellt oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;

- (10) "Zweckbestimmung" bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;
- (11) "Etikett" bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;
- (12) "Gebrauchsanweisung" bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;
- (13) "einmalige Produktnummer" (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;
- (14) "nicht lebensfähig" bedeutet ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;
- (14a) "Derivat" bezeichnet eine 'nicht-zelluläre Substanz', die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts letztendlich verwendete Substanz darf in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe enthalten;
- (15) "Nanomaterial" bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten als Nanomaterialien;

- (15aa) "Partikel" im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Absatz 1 Nummer 15 bezeichnet ein winziges Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
- (15ab) "Agglomerat" im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Absatz 1 Nummer 15 bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
- (15ac) "Aggregat" im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Absatz 1 Nummer 15 bezeichnet ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
- (15a) "Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen;
- (15d) "Risiko" bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens;
- (15e) "Nutzen-Risiko-Abwägung" bezeichnet die Einbeziehung aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;
- (15f) "Kompatibilität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung
- seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder eingeschränkt wird, und/oder
  - integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder
  - ohne Komplikationen/Interferenzen oder Nebenwirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;

(15g) "Interoperabilität" bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

- Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder
- miteinander zu kommunizieren und/oder
- bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

(16) "Bereitstellung auf dem Markt" bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

(17) "Inverkehrbringen" bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

(18) "Inbetriebnahme" bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

(19) "Hersteller" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

(19a) "Wiederherstellung" im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die wiederhergestellten Produkte eine neue Lebensdauer;

- (20) "bevollmächtigter Vertreter" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Europäischen Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
- (21) "Importeur" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (22) "Händler" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- (23) "Wirtschaftsakteur" bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur, den Händler und die in Artikel 20 Absätze 1 und 3 genannte Person;
- (24) "Gesundheitseinrichtung" bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- (25) "Anwender" bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet;
- (26) "Laie" bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt;
- (27) "Aufbereitung" bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

- (28) "Konformitätsbewertung" bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;

- (29) "Konformitätsbewertungsstelle" bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;
- (30) "benannte Stelle" bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;
- (31) "CE-Konformitätskennzeichnung" oder "CE-Kennzeichnung" bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen:

- (32) "klinische Bewertung" bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers überprüft werden;
- (33) "klinische Prüfung" bezeichnet eine systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;
- (34) "Prüfprodukt" bezeichnet ein Produkt, dessen Sicherheit und/oder Leistung im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;
- (35) "klinischer Prüfplan" bezeichnet ein Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, die Konzeption, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung einer klinischen Prüfung beschrieben werden;

- (36) "klinische Daten" bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:
- klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,
  - klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
  - in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüften Fachzeitschriften veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
  - andere aus dem System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen stammende klinische Daten, insbesondere die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;
- (37) "Sponsor" bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt;
- (37a) "Proband" bezeichnet eine Person, die an einer klinischen Prüfung teilnimmt;
- (37b) "klinischer Nachweis" bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob der angestrebte klinische Nutzen und die Sicherheit des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers erreicht werden;
- (37c) "klinische Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, einschließlich aller mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen auf den Menschen, sowie den klinischen Nutzen für Patienten aufgrund der technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale eines Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers;
- (37d) "klinischer Nutzen" bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person im Sinne aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;

(37h) "Prüfer" bezeichnet eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person;

(37k) "Einwilligung nach Aufklärung" bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Probanden, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen;

(37l) "Ethik-Kommission" bezeichnet ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;

(38) "unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Vorkommnis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen;

(39) "schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

- Tod,
- schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Probanden, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
  - i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
  - ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
  - iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
  - iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
  - v) chronische Erkrankung,
- Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;

- (40) "Produktmangel" bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Marktüberwachung:

- (40a) "Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die der Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführt, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkte einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;

- (40b) "Marktüberwachung" bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;

- (41) "Rückruf" bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;

- (42) "Rücknahme" bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

- (43) "Vorkommnis" bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;

- (44) "schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  - vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  - ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;
- (44a) "ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit" bezeichnet jedes Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;
- (45) "Korrekturmaßnahme" bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;
- (46) "Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld" bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;
- (47) "Sicherheitsanweisung im Feld" bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen:

- (49) "harmonisierte Norm" bezeichnet eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

- (50) "gemeinsame Spezifikationen" bezeichnet ein anderes Dokument als eine Norm, das technische und/oder klinische Anforderungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Anpassung der in Absatz 1 Nummer 15 aufgeführten Begriffsbestimmung für Nanomaterialien und der damit verbundenen Begriffsbestimmungen in Absatz 1 Nummern 15aa, 15ab und 15ac zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung.

*Artikel 3*  
*Rechtlicher Status eines Produkts*

1. Unbeschadet des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 legt die Kommission auf ein hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten fest, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein "Medizinprodukt" oder "Zubehör zu einem Medizinprodukt" darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
  - 1a. Die Kommission kann auch aus eigener Initiative nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 1 entscheiden.
  2. Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder -gruppe austauschen.
  - 2a. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten, bei denen es sich auch um Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, Biozide oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

## Kapitel II

# Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

### Artikel 4

#### *Inverkehrbringen und Inbetriebnahme*

1. Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird.
  2. Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine Zweckbestimmung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.
  3. Ein Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 49.
  4. Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.
- 4a. Mit Ausnahme der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- aa) Das Produkt wird nicht in eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung verbracht.
  - a) Die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme.

- b) Die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Bedürfnisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichwertiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.
- c) Die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten.
- d) Die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:
  - den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;
  - die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;
  - eine Erklärung, dass die Produkte die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.
- da) Die Gesundheitseinrichtung erstellt Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Konzeption und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind.
- e) Die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe da genannten Unterlagen hergestellt werden.
- f) Die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen.

Die Mitgliedstaaten können von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle weiteren relevanten Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.

Diese Bestimmungen gelten nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.

5. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs I sicherzustellen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 5*

*Fernabsatz*

1. Ein Produkt, das einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung entsprechen.
2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle – direkt oder über zwischengeschaltete Personen – angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.
3. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt gemäß Absatz 1 anbietet oder eine Dienstleistung gemäß Absatz 2 erbringt, stellt auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt zur Verfügung.
4. Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG verlangen, seine Tätigkeit einzustellen.

## *Artikel 5a*

### *Angaben*

Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von Produkten ist es untersagt, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie

- a) dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt;
- b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken;
- c) nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informieren;
- d) auf Verwendungsmöglichkeiten des Produkts hinweisen, die im Rahmen der Konformitätsbewertung bei der Zweckbestimmung nicht angegeben wurden.

## *Artikel 6*

### *Anwendung harmonisierter Normen*

1. Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder Teilen davon entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, dem Risikomanagement, dem System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.

Verweise in der vorliegenden Verordnung auf harmonisierte Normen sind als harmonisierte Normen zu verstehen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des Europäischen Arzneibuches – angenommen gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches – ein, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die diese Arzneimittel enthalten, sofern die Fundstellen dieser Monographien im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

## *Artikel 7*

### *Gemeinsame Spezifikationen*

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind die relevanten harmonisierten Normen nicht ausreichend oder muss Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden, so kann die Kommission – unbeschadet des Artikels 1 Absatz 1a und des Artikels 15 Absatz 1c und der darin festgelegten Frist – nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemeinsame Spezifikationen (im Folgenden "Spezifikationen") für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation, die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen oder die in Anhang XIV aufgeführten Anforderungen an klinische Prüfungen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon entsprechen, angenommen.
3. Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.
4. Ungeachtet des Absatzes 3 halten die Hersteller der in Anhang XV aufgeführten Produkte die für diese Produkte geltenden gemeinsamen Spezifikationen ein.

*Artikel 8*  
*Allgemeine Pflichten der Hersteller*

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.
  - 1a. Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 1a beschrieben eingerichtet, angewandt, instand gehalten und dokumentiert.
  - 1b. Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 49 und in Anhang XIII festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen umfasst.
2. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht, und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und IIa aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen II und IIa aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

- 2a. Die Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XI Abschnitt 2 und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung.
3. Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 18.
- 3b. Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 24 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 24a, 24b und 25a nach.

4. Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde legt der Hersteller die vollständige technische Dokumentation oder – falls so angefordert – eine Zusammenfassung davon vor.

Ein Hersteller mit eingetragener Niederlassung außerhalb der Union stellt sicher, dass seinem bevollmächtigten Vertreter die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist, damit dieser die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen kann.

5. Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Konzeption des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise gewährleistet.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Komponenten der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es geht dabei um das Management der Struktur, der Verantwortlichkeiten, der Verfahren, der Prozesse und der Managementressourcen zur Umsetzung der erforderlichen Grundsätze und Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung erreicht werden soll.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

- aa) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;
- ab) die Ermittlung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Prüfung von Optionen zu deren Einhaltung;
- a) die Managementverantwortung;
- b) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- ba) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a;
- bc) die klinische Bewertung gemäß Artikel 49 und Anhang XIII einschließlich der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;
- c) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;
- ca) die Kontrolle der Vergabe von UDI-Codes für alle einschlägigen Produkte unter Gewährleistung der Kohärenz der gemäß den Artikeln 24a und 24b gelieferten Informationen;
- cb) die Aufstellung, Anwendung und Fortschreibung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60a;
- cc) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;
- cd) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;
- ce) das Management korrekter und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;
- d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

6. Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60a ein und halten es auf dem neuesten Stand.
7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf dem Etikett müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter und die Importeure davon in Kenntnis.

Geht von dem Produkt eine ernste Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

- 8a. Die Hersteller verfügen über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 und Artikel 61a.
9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Die Hersteller kooperieren mit einer zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patienten alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom jeweiligen Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis er kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt.

Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so erleichtert sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender und gegebenenfalls den Rechtsnachfolger des Patienten oder Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders oder andere Dritte, die von dem vom Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und – sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht – unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums. Die zuständige Behörde muss nicht dieser Verpflichtung nachkommen, wenn die Frage der Offenlegung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen in Gerichtsverfahren üblicherweise behandelt wird.

10. Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 25 vorzulegenden Angaben.
13. Natürliche oder juristische Personen haben bei Schäden, die durch ein schadhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht.

Die Hersteller legen der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessene Maßnahmen fest, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenzielle Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach einzelstaatlichem Recht.

### *Artikel 9*

#### *Bevollmächtigter Vertreter*

1. Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller einen einzigen bevollmächtigten Vertreter benennt.
2. Die Benennung stellt das Mandat des bevollmächtigten Vertreters dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

3. Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der bevollmächtigte Vertreter händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.

Dem bevollmächtigten Vertreter müssen aus dem Mandat mindestens die folgenden Rechte bzw. Pflichten hinsichtlich der von dem Mandat betroffenen Produkte erwachsen:

- aa) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;
- a) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;
- ab) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 25a und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 24a und 24b einhält;
- b) auf Ersuchen einer zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union;
- ba) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, in dem er seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;
- c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;
- d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;
- e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

4. Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegierung der Pflichten beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, 1a, 1b, 2, 3, 3b, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.

- 4a. Ist der Hersteller in keinem der Mitgliedstaaten niedergelassen und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 8 nicht nachgekommen, so ist der bevollmächtigte Vertreter unbeschadet des Absatzes 4 für schadhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller selbständig und als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.
5. Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.
6. Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

## *Artikel 10*

### *Wechsel des bevollmächtigten Vertreters*

Die Modalitäten eines Wechsels des bevollmächtigten Vertreters sind in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen bevollmächtigten Vertreter – soweit durchführbar – und dem neuen bevollmächtigten Vertreter klar zu regeln. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

- a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen bevollmächtigten Vertreters und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen bevollmächtigten Vertreters;
- b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige bevollmächtigte Vertreter in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
- c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
- d) Verpflichtung des bisherigen bevollmächtigten Vertreters, nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als bevollmächtigter Vertreter benannt war, an den Hersteller oder den neuen bevollmächtigten Vertreter weiterzuleiten.

## Artikel 11

### Allgemeine Pflichten der Importeure

1. Importeure dürfen in der Union nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.
2. Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft der Importeur, dass
  - a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;
  - b) der Hersteller bekannt ist und einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;
  - c) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt;
  - d) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 24 vergeben hat.

Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und dessen bevollmächtigten Vertreter. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

3. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.
4. Die Importeure überprüfen, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 24b registriert ist. Sie ergänzen diese Registrierung durch ihre Daten gemäß Artikel 25a.

5. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.
6. Die Importeure führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.
7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit. Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, seinem bevollmächtigten Vertreter und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine ernste Gefahr aus, informieren sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8. Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.
9. Die Importeure halten über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen gemäß Artikel 45 ausgestellten Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge bereit.

10. Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben. Die Importeure stellen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre eingetragene Niederlassung haben, auf deren Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

## *Artikel 12*

### *Allgemeine Pflichten der Händler*

1. Im Rahmen ihrer Tätigkeiten berücksichtigen die Händler die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:
  - a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;
  - b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei;
  - c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;
  - d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine einmalige Produktnummer vergeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen nach den Buchstaben a, b und d kann der Händler ein für die von ihm gelieferten Produkte repräsentatives Probenahmeverfahren anwenden.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

3. Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.
4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls seinem bevollmächtigten Vertreter und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
5. Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.
6. Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

## Artikel 13

### *Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person*

1. Herstellern steht in ihrer Organisation mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zur Verfügung, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
  - a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
  - b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

- 1a. Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.
2. Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass
  - a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die betreffenden Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;
  - b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
  - ba) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 6 erfüllt werden;

- c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XIV Abschnitt II Nummer 4.1 abgegeben wird.

Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1 und 2 zuständig, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

3. Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie ein Beschäftigter der Organisation ist oder nicht.
4. Bevollmächtigte Vertreter müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
  - a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
  - b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

## Artikel 14

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

1. Einem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Person obliegen die Pflichten des Herstellers, wenn er oder sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:
  - a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf dem Etikett angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;
  - b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
  - c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 19 zu sein – ein bereits im Verkehr gebrachtes Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
  - a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;
  - b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form im Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

3. Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht praktikabel ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat.

Er sorgt dafür, dass er über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

4. Mindestens 28 Kalendertage bevor der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Verlangen eine Probe des umetikettierten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Kalendertagen eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

*Artikel 15*  
*Einmalprodukte und ihre Aufbereitung*

0. Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.
  1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen, wozu auch die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts gemäß Kapitel III über die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten gehören. Der Aufbereiter gilt als Hersteller im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Richtlinie 85/374/EWG.
- 1a. Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, dass
    - a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 4a Buchstaben aa, a, c, d, da, e und f eingehalten werden;
    - b) die Aufbereitung gemäß den gemeinsamen Spezifikationen durchgeführt wird, die Einzelheiten zu folgenden Anforderungen enthalten:
      - zum Risikomanagement zusammen mit der Analyse der Konstruktion und des Materials, den damit verbundenen Eigenschaften des Produkts (Reverse Engineering) und den Verfahren zur Erkennung von Änderungen der Konzeption des Originalprodukts sowie seiner geplanten Anwendung nach der Aufbereitung,
      - zur Validierung der Verfahren für den gesamten Prozess einschließlich der Reinigungsstufen,
      - zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung,
      - zum Qualitätsmanagementsystem,
      - zur Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten, die aufbereitet wurden, sowie
      - zur Rückverfolgbarkeit aufbereiteter Produkte.

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über das aufbereitete Produkt, mit dem ein Patient behandelt wird, zur Verfügung stellen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die gemäß diesem Absatz erlassenen nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

- 1b. Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Bestimmungen gemäß Absatz 1a auch für Einmalprodukte gelten sollen, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgesandt wird und der Aufbereiter die Anforderungen gemäß Absatz 1a Buchstaben a und b erfüllt.
- 1c. Die Kommission legt bis zum Beginn der Anwendung dieser Verordnung die in Absatz 1a Buchstabe b genannten erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 fest. Diese gemeinsamen Spezifikationen entsprechen den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und beziehen sich auf die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Falls bis zu diesem Termin keine gemeinsamen Spezifikationen festgelegt sind, wird die Aufbereitung gemäß einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften durchgeführt, mit denen die Einhaltung der in Absatz 1a Buchstabe b festgelegten Anforderungen sichergestellt wird. Die Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen bzw. – sofern keine solchen festgelegt wurden – der einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften wird von einer benannten Stelle zertifiziert.
2. Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in der Union in Verkehr gebracht wurden.
3. Einmalprodukte dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.
5. Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett sowie gegebenenfalls in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt angegeben.

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

6. Ein Mitgliedstaat, der die Aufbereitung von Einmalprodukten gestattet, kann in seinem Hoheitsgebiet strengere nationale Rechtsvorschriften zur Einschränkung oder zum Verbot folgender Tätigkeiten beibehalten oder erlassen:
  - a) Aufbereitung von Einmalprodukten und Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;
  - b) Bereitstellung oder Weiterverwendung von aufbereiteten Einmalprodukten.Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Rechtsvorschriften mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.
7. Die Kommission erstellt bis zum [vier Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] einen Bericht über die Anwendung dieses Artikels und legt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vor. Auf der Grundlage dieses Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung.

### *Artikel 16*

#### *Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind*

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt folgende Informationen:
  - a) Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, des Chargencodes oder der Losnummer, der einmaligen Produktnummer, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der URL-Adresse der Website des Herstellers;
  - c) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;
  - d) Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen;
  - e) etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 19.3 Buchstabe ob angegebenen Informationen.

- 1a. Die obengenannten Angaben sind dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache(n) und in einer Form an die Hand zu geben, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht. Die Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann. Die Angaben gemäß diesem Artikel werden erforderlichenfalls aktualisiert und die Aktualisierungen dem Patienten über die in Absatz 1 Buchstabe a genannte URL-Adresse der Website zugänglich gemacht.

Zudem stellt der Hersteller die Angaben gemäß Absatz 1 Buchstabe a in einem Ausweis zur Verfügung, der mit dem Produkt mitgeliefert wird.

- 1aa. Die Mitgliedstaaten weisen die Gesundheitseinrichtungen an, Patienten mit Implantaten die in diesem Artikel genannten Informationen zusammen mit dem Implantationsausweis, der Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen.
- 1ab. Folgende Implantate werden von den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnsplagen, Zahnräder, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste durch Hinzufügung anderer Arten von Implantaten oder Streichung von Implantaten anzupassen.

### *Artikel 17*

#### *EU-Konformitätserklärung*

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.

2. Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle für das Produkt geltenden Rechtsakte der Union erfasst und alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der Rechtsvorschriften der Union, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.
3. Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

*Artikel 18*

*CE-Konformitätskennzeichnung*

1. Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die EC-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang IV.
2. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
3. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.
4. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

5. Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.
6. Falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.

### *Artikel 19*

#### *Produkte für besondere Zwecke*

1. Die Mitgliedstaaten errichten keinerlei Hemmnisse für folgende Produkte:
  - a) Prüfprodukte, die einem Prüfer für die Zwecke klinischer Prüfungen, die die in den Artikeln 50 bis 60 sowie die in Anhang XIV genannten Bedingungen erfüllen, zur Verfügung gestellt werden;
  - b) Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden und die Artikel 42 Absätze 7 und 7a sowie Anhang XI entsprechen.

Mit Ausnahme der in Artikel 54 genannten tragen diese Produkte keine CE-Kennzeichnung.
2. Sonderanfertigungen muss die Erklärung gemäß Anhang XI Abschnitt 1 beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Hersteller von Sonderanfertigungen der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte übermitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurden.

3. Die Mitgliedstaaten verhindern nicht, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.

## *Artikel 20*

### *Systeme und Behandlungseinheiten*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte mit CE-Kennzeichnung entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung gemäß Absatz 2 abgeben:
  - a) Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;
  - b) In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...];
  - c) sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, nur dann, wenn sie im Rahmen des medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit gerechtfertigt ist.
2. Mit der Erklärung gibt die in Absatz 1 genannte Person an, dass sie
  - a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;
  - b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;
  - c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

3. Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der in Anhang VIII oder in Anhang X Teil A genannten Verfahren an. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produkts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.
4. Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar oder wurde die Sterilisation nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 unterzogen. Die natürliche oder juristische Person ist den für die Hersteller geltenden Pflichten unterworfen.
5. Die in Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in den Absätzen 1 und 3 genannten Person sowie die Anschrift, unter der diese zu erreichen ist und an der sie ihren tatsächlichen Standort hat. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 19 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 dieses Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die zusammengestellten Produkte gemäß Artikel 8 Absatz 4 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.

## *Artikel 21*

### *Teile und Komponenten*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.
  
2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

## *Artikel 22*

### *Freier Verkehr*

Sofern in dieser Verordnung nicht anders angegeben, dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken.

# **Kapitel III**

## **Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte**

### *Artikel 23*

#### *Identifizierung innerhalb der Lieferkette*

1. Die Händler und Importeure arbeiten mit dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.
  
2. Während des in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:
  - a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
  - b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
  - c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

### *Artikel 23a*

#### *Nomenklatur für Medizinprodukte*

Um das Funktionieren der gemäß Artikel 27 errichteten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die für die Zwecke dieser Verordnung eine Nomenklatur verwenden müssen, eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist.

*Artikel 24*  
*System der einmaligen Produktnummer*

1. Das in Anhang V Teil C beschriebene System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt; es besteht aus
  - a) der Erstellung einer UDI, die Folgendes umfasst:
    - i) eine dem Hersteller und dem Produkt eigene Produktkennung (Device Identifier – DI), die den Zugriff auf die in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen ermöglicht;
    - ii) eine Herstellungskennung (Production Identifier – PI), die die Einheit des hergestellten Produkts und gegebenenfalls die abgepackten Produkte gemäß Anhang V Teil C ausweist;
  - b) dem Anbringen der UDI auf dem Etikett des Produkts oder seiner Verpackung;
  - c) der Erfassung der UDI durch die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe unter den jeweiligen Bedingungen gemäß den Absätzen 5, 5aa und 5a;
  - d) der Einrichtung eines elektronischen UDI-Systems (UDI-Datenbank) gemäß Artikel 24a.
2. Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben und die alle folgenden Kriterien erfüllen müssen:
  - a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;
  - b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg zu verfolgen;
  - c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;
  - d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;
  - e) die Stelle verpflichtet sich,
    - i) das UDI-Zuteilungssystem mindestens zehn Jahre nach ihrer Benennung zu betreiben,
    - ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem zu erteilen,
    - iii) die Kriterien und Bedingungen für die Benennung dauerhaft zu erfüllen.

Bei der Benennung der Stellen ist die Kommission bestrebt sicherzustellen, dass die UDI-Träger ungeachtet des von der Vergabestelle verwendeten Systems universell lesbar sind, um die finanzielle Belastung und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen möglichst gering zu halten.

3. Bevor ein Hersteller ein Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, in Verkehr bringt, teilt er diesem und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine UDI zu, die im Einklang mit den Vorschriften einer von der Kommission gemäß Absatz 2 benannten Stelle generiert wurde.
4. Der UDI-Träger wird auf dem Etikett des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
  - 4a. Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 verwendet.
  - 4b. Die Basis-UDI-Produktkennung (Basic UDI Device Identifier – Basis-UDI-DI gemäß der Definition in Anhang V Teil C) erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17.
  - 4c. Der Hersteller führt eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.
5. Die Wirtschaftsakteure erfassen und speichern die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, vorzugsweise elektronisch, sofern sie zu Folgendem gehören:
  - den implantierbaren Produkten der Klasse III;
  - den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Maßnahmen erfasst werden.

- 5aa. Die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, vorzugsweise elektronisch, sofern sie zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören.

Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkten der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

- 5a. Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.
7. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung des Systems der einmaligen Produktnummer erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:
- die Festlegung der Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten, für die die Verpflichtung gemäß Absatz 5 Anwendung findet;
  - die genaue Angabe der Daten, die aus der UDI-Herstellungskennung (UDI-PI) für bestimmte Produkte oder Produktgruppen ersichtlich sein müssen.
- Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
- 7a. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen
- die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird und
  - Anhang V vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklung und des technischen Fortschritts auf dem Gebiet der einmaligen Produktkennung geändert oder ergänzt wird.

8. Beim Erlass der in Absatz 7 genannten Bestimmungen achtet die Kommission besonders auf
  - a) die Vertraulichkeit und den Datenschutz gemäß den Artikeln 84 und 85,
  - c) einen risikobasierten Ansatz,
  - d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,
  - e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen,
  - f) die Notwendigkeit, Doppelungen im UDI-System zu vermeiden,
  - g) die Erfordernisse der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und – soweit möglich – die Kompatibilität mit anderen Identifizierungssystemen für Medizinprodukte, die von den Akteuren genutzt werden.

### *Artikel 24a*

#### *Elektronisches UDI-System (UDI-Datenbank)*

1. Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches UDI-System (UDI-Datenbank) ein, mit dem die in Anhang V Teil B genannten Angaben validiert, erfasst, verarbeitet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
  - 1a. Bei der Konzeption der UDI-Datenbank trägt die Kommission den diesbezüglichen in Anhang V Teil C Abschnitt 5 enthaltenen allgemeinen Grundsätzen Rechnung. Bei der Konzeption ist u.a. darauf zu achten, dass
    - keine UDI-Herstellungskennungen in die UDI-Datenbank aufgenommen werden;
    - keine vertraulichen Produktinformationen geschäftlicher Art in die UDI-Datenbank aufgenommen werden.
  - 1b. Die zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank werden der Öffentlichkeit kostenlos zugänglich gemacht.
2. Bei der technischen Konzeption des elektronischen Systems wird sichergestellt, dass die in der UDI-Datenbank gespeicherten Informationen im Höchstmaß zugänglich sind und dass ein Zugriff durch mehrere Benutzer und das automatische Hoch- und Herunterladen der Informationen möglich ist. Die Kommission stellt den Herstellern und anderen Nutzern der UDI-Datenbank technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.

3. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, stellt der Hersteller sicher, dass die in Anhang V Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.

*Artikel 24b*

*Verfahren der Produktregistrierung*

1. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, vergibt der Hersteller für das Produkt im Einklang mit den Vorschriften der benannten Vergabestellen eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang V Teil C.
- 1a. Bevor ein System oder eine Behandlungseinheit gemäß Artikel 20 Absätze 1 und 3, bei dem bzw. der es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, teilt die zuständige natürliche oder juristische Person dem System oder der Behandlungseinheit im Einklang mit den Vorschriften der benannten Vergabestellen eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang V Teil C Abschnitt 6.3 zu und leitet diese sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter.
2. Führt der Hersteller eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 Satz 1, Artikel 42 Absatz 4 oder Artikel 42 Absatz 5 durch, leitet er die Basis-UDI-DI sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.

3. Entscheidet sich ein Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 3 Satz 3 (Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfung), teilt er dem Produkt die Basis-UDI-DI (Anhang V Teil C) zu, bevor er ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle beantragt.

Die benannte Stelle gibt die Basis-UDI-DI in der ausgestellten Bescheinigung als Referenz an (Anhang XII Kapitel I Abschnitt 4 Buchstabe a) und gibt die Informationen gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 2.5 ein. Nach Ausstellung der betreffenden Bescheinigung und vor dem Inverkehrbringen des Produkts leitet der Hersteller die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter.

- 3a. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, übermittelt der Hersteller die in Anhang V Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.5 – genannten Angaben an die Eudamed-Datenbank; er hält diese Informationen auf dem neuesten Stand.

## *Artikel 25*

### *Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren*

1. Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches System ein, mit dem die einzige Registrierungsnummer gemäß Artikel 25a generiert und in dem die zur Identifizierung eines Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.
- 1b. Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

3. Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter oder den Hersteller, falls die Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind. Der Importeur ergänzt den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch seine Daten.

### *Artikel 25a*

#### *Verfahren zur Registrierung der Hersteller, der bevollmächtigten Vertreter und der Importeure, einzige Registrierungsnummer*

1. Hersteller, bevollmächtigte Vertreter und Importeure, die vorher noch nicht gemäß diesem Artikel registriert worden sind, leiten die Angaben gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 1 an das elektronische System weiter, bevor sie ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr bringen. In den Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erfordert, werden die Angaben gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 1 an das elektronische System weitergeleitet, bevor der Antrag an eine benannte Stelle gerichtet wird.
2. Nach Prüfung der gemäß Absatz 1 eingereichten Angaben generiert die zuständige Behörde mit dem elektronischen System gemäß Artikel 25 eine einzige Registrierungsnummer (Single Registration Number – SRN) und teilt diese dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter oder dem Importeur mit.
3. Der Hersteller verwendet die einzige Registrierungsnummer, wenn er bei einer benannten Stelle die Zertifizierung gemäß Artikel 43 beantragt sowie bei Eingaben in das elektronische UDI-System (um seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 24a Absatz 3 und Artikel 24b Absätze 1a, 2, 3 und 3a nachzukommen).
4. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.

5. Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß Absatz 1 und danach alle zwei Jahre bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Unbeschadet der Verantwortung des Wirtschaftsakteurs für die Daten überprüft die zuständige Behörde die in Anhang V Teil A Abschnitt 1 genannten bestätigten Daten. Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem vorgesehenen Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen in seinem Hoheitsgebiet ergreifen, bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.
6. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.
- 7a. Die zuständige Behörde kann die Daten verwenden, um von dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter oder dem Importeur eine Gebühr gemäß Artikel 86 zu erheben.

## *Artikel 26*

### *Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung.

Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht.

Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. Nach der Validierung lädt die benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller gibt auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.

- 1a. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung umfasst mindestens Folgendes:
  - a) die Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und der einzigen Registrierungsnummer;
  - b) die Zweckbestimmung des Produkts einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen;
  - c) eine Beschreibung des Produkts einschließlich eines Hinweises auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede sowie eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und anderer Produkte, bei denen es sich nicht um Medizinprodukte handelt, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Medizinprodukt bestimmt sind;
  - d) mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen;
  - e) einen Hinweis auf harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen;
  - f) die Zusammenfassung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIII und einschlägige Informationen über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;
  - g) das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender;
  - h) Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

## *Artikel 27*

### *Europäische Datenbank für Medizinprodukte*

1. Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entwickelt und pflegt die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass
  - a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;

- b) eine eindeutige Identifizierung ermöglicht und die Rückverfolgbarkeit von Produkten innerhalb des Binnenmarkts erleichtert wird;
  - c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen ihre Pflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;
  - d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;
  - e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.
2. Folgende Systeme sind Bestandteile von Eudamed:
- aa) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 24b Absatz 3a;
  - a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24a;
  - b) das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;
  - ba) das elektronische System für benannte Stellen und für Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45a;
  - d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;
  - e) das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 66a;
  - f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 75b.
- 2a. Bei der Konzeption von Eudamed trägt die Kommission der Kompatibilität der nationalen Datenbanken und der nationalen Web-Schnittstellen gebührend Rechnung, um den Import und Export von Daten zu ermöglichen.
3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Sponsoren in Eudamed eingespeist. Die Kommission stellt den Eudamed-Nutzern technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

Die Kommission stellt sicher, dass die öffentlich zugänglichen Bereiche von Eudamed ein benutzerfreundliches und leicht durchsuchbares Format haben.

5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeiträume möglich ist.
6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG<sup>32</sup> wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.
7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte stellt die Kommission so weit wie möglich sicher, dass das System so ausgestaltet wird, dass Informationen innerhalb desselben Moduls oder in unterschiedlichen Modulen des Systems nicht doppelt eingegeben werden müssen.

---

<sup>32</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

*Artikel 27a*

*Funktionalität des Europäischen Datenbankportals und des elektronischen UDI-Systems*

1. Die Kommission legt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die Funktionsmerkmale der Europäischen Datenbank gemäß Artikel 27 und des elektronischen UDI-Systems gemäß Artikel 24a fest. Die Kommission erstellt spätestens bis zum [12 Monate nach Inkrafttreten] einen Plan für die Umsetzung dieser Spezifikationen. Mit diesem Plan soll sichergestellt werden, dass die Europäischen Datenbank gemäß Artikel 27 zu einem Zeitpunkt uneingeschränkt funktionsfähig ist, der es der Kommission ermöglicht, die in Absatz 3 genannte Mitteilung spätestens am [zwei Monate vor dem in Artikel 97 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkt] zu veröffentlichen, und dass alle anderen einschlägigen Fristen, die in dem genannten Artikel und in Artikel 90 der Verordnung [Verweis auf die künftige Verordnung über In-vitro-Diagnostika] festgelegt sind, eingehalten werden.
2. Die Kommission unterrichtet die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage eines unabhängigen Prüfberichts, wenn sie überprüft hat, dass die Europäische Datenbank und das elektronische UDI-Systems voll funktionsfähig sind und die Systeme die Funktionsmerkmale gemäß Absatz 1 erfüllen.
3. Die Kommission veröffentlicht nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und nachdem sie sich vergewissert hat, dass die Bedingungen gemäß Absatz 2 erfüllt sind, eine diesbezügliche Mitteilung im Amtsblatt der Europäischen Union.

## **Kapitel IV**

### **Benannte Stellen**

#### *Artikel 28*

##### *Für benannte Stellen für Medizinprodukte zuständige nationale Behörden*

1. Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, benennt eine Behörde, die nach nationalem Recht aus getrennten konstituierenden Rechtspersonen bestehen kann und die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, deren Unterauftragnehmer und Zweigstellen eingeschlossen, zuständig ist; diese wird nachstehend als "für benannte Stellen zuständige nationale Behörde" bezeichnet.
2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.
3. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so organisiert, dass es sich bei dem Personal, das eine Entscheidung über die Benennung oder Notifizierung trifft, nie um das gleiche Personal handelt, das die Bewertung durchgeführt hat.
4. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darf keine Tätigkeiten durchführen, die von den benannten Stellen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis durchgeführt werden.
5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wahrt die vertraulichen Aspekte der Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und erforderlichenfalls mit anderen Regulierungsbehörden statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl permanent zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Handelt es sich bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde um eine andere als die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde, so stellt sie sicher, dass die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu den einschlägigen Aspekten konsultiert wird.

7. Jeder Mitgliedstaat macht die allgemeinen Informationen über seine Bestimmungen zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben, öffentlich zugänglich.
8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wirkt an den Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung gemäß Artikel 38 mit.

#### *Artikel 29*

##### *Anforderungen an benannte Stellen*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur qualifizierten Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Anforderungen sind in Anhang VI festgelegt.

Um diese Anforderungen zu erfüllen, verfügen die benannten Stellen permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1.1 und Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.2.4, das – soweit möglich – von der benannten Stelle selbst eingestellt wird.

Bei dem in Anhang VI Abschnitte 3.2.3 und 3.2.7 genannten Personal, das von der benannten Stelle selbst eingestellt wird, darf es sich nicht um externe Sachverständige oder Unterauftragnehmer handeln.

- 1a. Die benannten Stellen stellen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Herstellers, zur Verfügung und legen sie ihr auf Ersuchen vor, damit sie ihre Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann und die Bewertung gemäß diesem Kapitel erleichtert wird.
2. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 88 Absatz 3 erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs VI sicherzustellen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

### *Artikel 30*

#### *Zweigstellen und Unterauftragnehmer*

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den anwendbaren Anforderungen gemäß Anhang VI genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.
2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.
- 2a. Die benannte Stelle veröffentlicht eine Liste ihrer Zweigstellen.
3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von diesem durchgeführt werden, sofern die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, hiervon unterrichtet worden ist.
4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

## *Artikel 31*

### *Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung*

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Benennung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.
2. In dem Antrag sind die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, für die die Stelle die Benennung beantragt, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Anhangs VI vorzulegen.

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können als Nachweis ihrer Erfüllung eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellte gültige Prüfbescheinigung und der dazugehörige Bewertungsbericht vorgelegt werden; diese werden bei der in Artikel 32 beschriebenen Bewertung berücksichtigt. Der Antragsteller muss jedoch auf Verlangen die vollständigen Unterlagen, die die Erfüllung der Anforderungen belegen, zur Verfügung stellen.

3. Nach ihrer Benennung aktualisiert die benannte Stelle die in Absatz 2 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwachen und sicherstellen kann, dass die in Anhang VI genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.

## *Artikel 32*

### *Bewertung des Antrags*

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft innerhalb von 30 Tagen, ob der Antrag gemäß Artikel 31 vollständig ist, und fordert den Antragsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen. Sobald der Antrag vollständig ist, übermittelt ihn die nationale Behörde der Kommission.

Die nationale Behörde prüft den Antrag und die beigefügten Unterlagen gemäß ihren internen Verfahren und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die durch Artikel 78 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet.
3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 beruft die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus drei Sachverständigen besteht, die aus der in Artikel 32a genannten Liste ausgewählt werden, sofern nicht aufgrund spezieller Umstände eine andere Anzahl von Sachverständigen erforderlich ist. Einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er koordiniert die Tätigkeiten des gemeinsamen Bewertungsteams. Die beiden anderen Sachverständigen kommen aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten, bei denen es sich nicht um den Mitgliedstaat handelt, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist.

Dem gemeinsamen Bewertungsteam gehören Sachverständige an, die über Fachwissen im Hinblick auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, verfügen, insbesondere wenn dieses Verfahren gemäß Artikel 37 eingeleitet wird, damit die entsprechenden Bedenken angemessen bewertet werden können.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Berufung prüft das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen. Es kann der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde Rückmeldungen hinsichtlich des Antrags oder der geplanten Vor-Ort-Bewertung geben oder sie um nähere Erläuterungen in diesem Zusammenhang ersuchen.

Von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde wird zusammen mit dem gemeinsamen Bewertungsteam eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der Union, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen, geplant und durchgeführt.

Die Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Stelle wird von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde geleitet.

- 4a. Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen des Anhangs VI durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag und bei Meinungsunterschieden eine Klärung erreicht wird.

Zum Abschluss der Vor-Ort-Bewertung legt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde der antragstellenden Stelle eine Liste der festgestellten Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen einschließlich einer Zusammenfassung der von dem gemeinsamen Bewertungsteam abgegebenen Bewertung vor.

Die antragstellende Stelle legt der nationalen Behörde innerhalb einer konkreten Frist einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen zur Behebung der Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen vor.

- 4aa. Das gemeinsame Bewertungsteam dokumentiert innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Vor-Ort-Bewertung verbleibende Meinungsunterschiede hinsichtlich der Bewertung und übermittelt diese der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde.
- 4b. Nachdem die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde von der antragstellenden Stelle einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen erhalten hat, prüft sie, ob die Maßnahmen zur Behebung der bei der Bewertung festgestellten Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen geeignet sind. In diesem Plan sind die Ursachen für die Feststellungen und eine Frist für die Umsetzung der geplanten Maßnahmen anzugeben.

Nachdem die nationale Behörde den Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen bestätigt hat, leitet sie ihn und ihre Stellungnahme dazu an das gemeinsame Bewertungsteam weiter. Das gemeinsame Bewertungsteam kann die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde um nähere Erläuterungen und Änderungen ersuchen.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erstellt ihren endgültigen Bewertungsbericht, der Folgendes umfasst

- das Ergebnis der Bewertung,
- eine Bestätigung, dass geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind,
- noch bestehende Meinungsunterschiede mit dem gemeinsamen Bewertungsteam und gegebenenfalls
- den empfohlenen Umfang der Benennung.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem gemeinsamen Bewertungsteam ihren endgültigen Bewertungsbericht und gegebenenfalls den Entwurf der Benennung vor.
6. Das gemeinsame Bewertungsteam übermittelt der Kommission eine abschließende Stellungnahme zu dem Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und gegebenenfalls zum Entwurf der Benennung innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt dieser Unterlagen; diese leitet die Stellungnahme umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter. Innerhalb von 42 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Entwurfs der Benennung ab, die die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.
7. Die Kommission kann die Modalitäten zur Festlegung von Verfahren und Berichten für die Beantragung der Benennung gemäß Artikel 31 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Artikel 32a*

#### *Benennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge*

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission benennen für die Teilnahme an den Tätigkeiten gemäß den Artikeln 32 und 38 Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.
  
2. Die Kommission führt eine Liste der gemäß Absatz 1 benannten Sachverständigen, die auch Angaben über deren besondere Fähigkeiten und Fachkenntnisse enthält. Diese Liste wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über das elektronische System gemäß Artikel 45a zugänglich gemacht.

### *Artikel 32b*

#### *Sprachenregelung*

Alle gemäß den Artikeln 31 und 32 erforderlichen Unterlagen werden in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen erstellt.

Die Mitgliedstaaten tragen bei Anwendung von Unterabsatz 1 der Überlegung Rechnung, dass für die betreffenden Dokumente oder Teile davon eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache akzeptiert und verwendet werden sollte.

Die Kommission stellt die erforderlichen Übersetzungen der Unterlagen gemäß den Artikeln 31 und 32 oder von Teilen dieser Unterlagen in eine Amtssprache der Union bereit, so dass die Unterlagen für das gemäß Artikel 32 Absatz 3 benannte gemeinsame Bewertungsteam leicht zu verstehen sind.

### *Artikel 33*

#### *Benennungs- und Notifizierungsverfahren*

0. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen benennen, deren Bewertung gemäß Artikel 32 abgeschlossen ist und die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.
  4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungsaktivitäten und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, sowie – unbeschadet des Artikels 35 – alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen müssen angegeben sein.
- 4a. Die Kommission legt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und den ihnen entsprechenden Produkten zur Beschreibung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen fest, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission kann diese Liste nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unter anderem anhand der Informationen aktualisieren, die sich aus den in Artikel 38 beschriebenen Koordinierungsmaßnahmen ergeben.
5. Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, der abschließenden Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, so legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.
  6. Der notifizierende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unbeschadet des Artikels 35 über alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen und stellt Unterlagen bereit, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird.
  7. Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, so legt die Kommission die Angelegenheit innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 40 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab.
- 8a. Bestätigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 den bestehenden Einwand oder erhebt sie einen neuen Einwand, so beantwortet der notifizierende Mitgliedstaat ihre Stellungnahme innerhalb von 40 Tagen nach deren Erhalt schriftlich. In seiner Antwort geht er auf die in der Stellungnahme erhobenen Einwände ein und begründet seine Entscheidung, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen bzw. nicht zu benennen.
9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben oder hat sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahin gehend geäußert, dass die Notifizierung akzeptabel ist, oder hat der notifizierende Mitgliedstaat beschlossen, die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle zu notifizieren, nachdem er dies zuvor gemäß Absatz 8a begründet hat, so veröffentlicht die Kommission die Notifizierung innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt.

Bei Veröffentlichung der Notifizierung in der von der Kommission entwickelten und verwalteten Datenbank der benannten Stellen nimmt die Kommission auch die Daten über die Notifizierung der benannten Stelle zusammen mit den Unterlagen gemäß Absatz 5 und die Stellungnahme und die Antworten gemäß Absatz 8 bzw. Absatz 8a in das elektronische System gemäß Artikel 27 auf.

10. Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der von der Kommission entwickelten und gepflegten Datenbank der benannten Stellen wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.
11. Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer benannten Stelle erst dann ausführen, wenn die Notifizierung gemäß Absatz 10 wirksam ist.

## *Artikel 34*

### *Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen*

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 Absatz 10 wirksam wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer. Stellen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG benannt sind, behalten die ihnen gemäß diesen Richtlinien zugeteilte Kennnummer im Fall einer erfolgreichen Benennung gemäß der vorliegenden Verordnung.
2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern sowie den in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit über die von der Kommission entwickelte und verwaltete Datenbank der benannten Stellen zugänglich. Sie macht dieses Verzeichnis auch im Rahmen des elektronischen Systems gemäß Artikel 45a zugänglich. Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

## *Artikel 35*

### *Überwachung und Bewertung der benannten Stellen*

0. Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen von relevanten Änderungen in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produkte, für die sie benannt wurden, durchzuführen.
1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwacht die im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats niedergelassenen benannten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, um eine ständige Erfüllung der Anforderungen und der Pflichten nach dieser Verordnung sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde, die Kommission und andere Mitgliedstaaten überprüfen können, ob diese Kriterien eingehalten werden.

2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erhält eine Kopie aller Anfragen, die von der Kommission oder einer Behörde eines anderen Mitgliedstaats bei in dessen Hoheitsgebiet niedergelassenen benannten Stellen im Zusammenhang mit von den betreffenden Stellen durchgeführten Konformitätsbewertungen eingereicht wurden. Die benannten Stellen beantworten diese Anfragen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, stellt sicher, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen erledigt werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall kann die Angelegenheit an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte verwiesen werden.
3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erneut, ob jede der benannten Stellen und gegebenenfalls die Zweigstellen und Unterauftragnehmer, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen und Pflichten nach Anhang VI erfüllen. Zu dieser Überprüfung gehört auch ein Vor-Ort-Audit bei jeder benannten Stelle und erforderlichenfalls ihren Zweigstellen und Unterauftragnehmern.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde führt ihre Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten entsprechend einem jährlichen Bewertungsplan durch, um sicherzustellen, dass sie die benannte Stelle wirksam daraufhin überwachen kann, dass diese die Anforderungen dieser Verordnung kontinuierlich einhält. Dieser Plan beinhaltet einen Zeitplan, aus dem die Gründe für die Häufigkeit der Bewertungen der benannten Stelle und insbesondere der entsprechenden Zweigstellen und Unterauftragnehmer hervorgehen. Die Behörde legt der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission für jede benannte Stelle, für die sie zuständig ist, ihren Jahresplan für die Überwachung oder Bewertung vor.

- 3a. Die Überwachung der benannten Stellen durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umfasst unter Aufsicht durchgeführte Audits des Personals der benannten Stelle und bei Bedarf des Personals der Zweigstellen und Unterauftragnehmer; diese Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt.

- 3c. Bei der Überwachung der benannten Stellen, die von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden durchgeführt wird, werden als Orientierungshilfe Daten berücksichtigt, die aus Systemen zur Marktüberwachung, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde sorgt für eine systematische Weiterverfolgung von Beschwerden und sonstigen Informationen – auch aus anderen Mitgliedstaaten –, die darauf schließen lassen, dass eine benannte Stellen ihren Pflichten nicht nachkommt oder von gemeinsamen oder bewährten Verfahren abweicht.

- 3ca. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann erforderlichenfalls zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder aus triftigem Grund anberaumte Überprüfungen durchführen, um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen.
- 3cb. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet die von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertungen der technischen und klinischen Dokumentation des Herstellers wie in Artikel 35a weiter ausgeführt.
- 3d. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde dokumentiert und archiviert alle Erkenntnisse in Bezug auf die Nichtheinhaltung der Anforderungen nach Anhang VI durch die benannte Stelle und überwacht die zeitgerechte Umsetzung der Korrektur- und Präventivmaßnahmen.
4. Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle und danach alle vier Jahre nimmt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß den Artikeln 31 und 32 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam eine vollständige Neubewertung vor, bei der sie prüft, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt.
- 4a. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Absatz 4 angegebenen Frequenz der vollständigen Neubewertungen zu erlassen.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten in Bezug auf ihre benannten Stellen und gegebenenfalls ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer. Dieser Bericht enthält Einzelheiten der Ergebnisse der Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten, einschließlich der Tätigkeiten gemäß Absatz 3a. Der Bericht wird von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission vertraulich behandelt; er enthält jedoch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Die Zusammenfassung des Berichts wird in die in Artikel 45a genannte Europäische Datenbank eingestellt.

*Artikel 35a*

*Überprüfung der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung*

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet im Rahmen ihrer laufenden Überwachung der benannten Stellen eine angemessene Anzahl von Bewertungen der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertungen der Hersteller durch benannte Stellen, um die Ergebnisse, zu denen die benannten Stellen aufgrund der von den Herstellern vorgelegten Informationen gelangt sind, zu überprüfen. Diese Bewertungen werden sowohl extern als auch während Vor-Ort-Bewertungen durchgeführt.
2. Die Stichproben der gemäß Absatz 1 bewerteten Unterlagen werden planmäßig erhoben und sind für die Art und das Risiko der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte – und insbesondere für mit einem hohen Risiko behaftete Produkte – repräsentativ; sie sind angemessen begründet und in einem Stichprobenplan dokumentiert, der von der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde auf Anfrage der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.
3. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet, ob die Bewertung durch die benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, und überprüft die angewandten Verfahren, die diesbezügliche Dokumentation und die Ergebnisse, zu denen die benannte Stelle gelangt ist. Hierzu zählt auch die technische und klinische Dokumentation des Herstellers, auf die die benannte Stelle ihre Bewertung gestützt hat. Diese Bewertungen werden unter Heranziehung der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 7 durchgeführt.

5. Diese Bewertungen sind auch Teil der Neubewertung benannter Stellen gemäß Artikel 35 Absatz 4 und der gemeinsamen Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 37 Absatz 2a. Diese Bewertungen sind mit angemessener Fachkenntnis durchzuführen.
6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann auf der Grundlage der Berichte der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde oder der gemeinsamen Bewertungsteams über diese Bewertungen sowie der aus der Marktüberwachung, der Vigilanz und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Kapitel VII hervorgegangenen Hinweise oder der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und der Erfassung von Bedenken und neuen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung von Produkten empfehlen, dass bei der Stichprobe, die von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde oder als Teil einer gemeinsamen Bewertungstätigkeit erhoben wird, ein größerer oder ein geringerer Anteil der klinischen Bewertungen und der technischen Dokumentation, die eine benannte Stelle bewertet hat, begutachtet wird.
7. Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die technischen und klinischen Bewertungen gemäß diesem Artikel sowie deren Koordinierung im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Artikel 36*

#### *Änderungen der Benennung und Notifizierung*

1. Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten werden über jede wesentliche Änderung der Benennung durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde unterrichtet. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Benennung mit sich bringen, gilt das Verfahren gemäß den Artikeln 32 und 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Benennung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

- 1a. Beschließt eine benannte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so teilt sie dies der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und den betreffenden Herstellern so bald wie möglich und im Falle einer geplanten Einstellung ihrer Tätigkeiten ein Jahr vor deren Beendigung mit. Die Prüfbescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von neun Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten gültig bleiben, sofern eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die betreffenden Produkte übernimmt. Die neue benannte Stelle führt vor Ablauf dieser Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie für diese neue Prüfbescheinigungen ausstellt.
2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt, dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt oder dass sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht durchgeführt hat, suspendiert sie die Benennung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Benennung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Benennung in Kenntnis.

- 2a. Wird die Benennung einer benannten Stelle suspendiert, eingeschränkt oder vollständig oder teilweise widerrufen, setzt sie die betreffenden Hersteller spätestens innerhalb von 10 Tagen davon in Kenntnis.
3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Benennung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden und den für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationale Behörden
  - bewerten bei einer Änderung der Benennung die Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen;
  - legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderungen der Benennung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor;
  - weisen die benannte Stelle zur Gewährleistung der Sicherheit der im Verkehr befindlichen Produkte an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festgelegten angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen;
  - speichern alle Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet haben, in dem elektronischen System gemäß Artikel 45 Absatz 4 ab;
  - unterrichten die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder dessen bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, über das elektronische System gemäß Artikel 45a über die Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet haben. Die zuständige Behörde ergreift erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen, um eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen abzuwenden.
5. Abgesehen von den Fällen, in denen Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung suspendiert oder eingeschränkt wurde, bleiben die Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:
  - a) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat innerhalb eines Monats nach der Suspendierung oder Einschränkung bestätigt, dass für die von der Suspendierung oder Einschränkung betroffenen Prüfbescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht, und  
die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat einen Zeitplan sowie Maßnahmen genannt, die voraussichtlich dazu führen werden, dass die Suspendierung oder Einschränkung aufgehoben werden kann,

oder

- b) die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat bestätigt, dass keine von der Suspendierung betroffenen Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und gibt an, ob die benannte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Falls die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde feststellt, dass die benannte Stelle nicht in der Lage ist, bestehende Prüfbescheinigungen weiterzuführen, so bestätigt der Hersteller der für diese Produkte zuständigen Behörde innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung schriftlich, dass eine andere qualifizierte benannte Stelle vorübergehend die Aufgaben der benannten Stelle zur Überwachung der Bescheinigungen übernimmt und dass sie während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich bleibt.
- 5a. Abgesehen von den Fällen, in denen Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung widerrufen wurde, bleiben die Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:
- Wenn die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts oder sein bevollmächtigter Vertreter niedergelassen ist, bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und
  - eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Benennung abgeschlossen haben wird.

Unter diesen Umständen kann die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter niedergelassen ist, die vorläufige Gültigkeit der Prüfbescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammengezogen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Benennungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Die Kommission gibt die Angaben zur Änderung der Benennung der benannten Stelle unverzüglich in das in Artikel 45a genannte elektronische System ein.

### *Artikel 37*

#### *Anfechtung der Kompetenz benannter Stellen*

1. Die Kommission untersucht gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stelle oder eine oder mehrere ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllen bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommen. Sie stellt sicher, dass die betreffende für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde unterrichtet wird und Gelegenheit erhält, diesen Bedenken nachzugehen.
2. Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden benannten Stelle zur Verfügung.
- 2a. Die Kommission kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer der benannten Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt, und falls den Bedenken durch die Untersuchung der nationalen Behörde offensichtlich nicht in vollem Umfang Rechnung getragen wurde; das Verfahren kann auch auf Ersuchen der nationalen Behörde eingeleitet werden. Für die Berichterstattung und das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens gelten die Grundsätze des Artikels 32. Alternativ kann die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte je nach Schwere des Problems verlangen, dass die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Beteiligung von bis zu zwei Sachverständigen von der gemäß Artikel 32a erstellten Liste bei der Vor-Ort-Bewertung als Teil der geplanten Kontroll- und Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 35 und entsprechend dem in Artikel 35 Absatz 3 beschriebenen Jahresplan zulässt.

3. Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung.

Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.

- 3a. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten vertraulichen Informationen vertraulich behandelt werden.

### *Artikel 38*

#### *Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden*

1. Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden. Dies umfasst unter anderem folgende Aspekte:
  - a) Erstellung von Unterlagen zu bewährten Verfahren im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden;
  - b) Ausarbeitung von Leitfäden für benannte Stellen im Hinblick auf die Anwendung dieser Verordnung;
  - c) Schulung und Qualifizierung der in Artikel 32a genannten Sachverständigen;
  - d) Beobachtung der Tendenzen bei Änderungen der Benennungen und Notifizierungen benannter Stellen und bei Widerrufen von Prüfbescheinigungen und Wechseln zwischen benannten Stellen;
  - e) Überwachung der Anwendung und Anwendbarkeit der Zuständigkeitscodes gemäß Artikel 33 Absatz 4a;

- f) Entwicklung eines Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review) durch die Behörden und die Kommission;
  - g) Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Maßnahmen der Behörden und der Kommission zur Überwachung und Kontrolle der für Medizinprodukte benannten Stellen.
2. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden nehmen alle drei Jahre an einer gegenseitigen Begutachtung im Rahmen des gemäß Artikel 38 Absatz 1 entwickelten Verfahrens teil. Diese Überprüfungen finden normalerweise im Rahmen der in Artikel 32 beschriebenen gemeinsamen Vor-Ort-Bewertungen statt; alternativ können sie jedoch auch auf freiwilliger Basis als Teil der Überwachungstätigkeiten der nationalen Behörde gemäß Artikel 35 stattfinden.
3. Die Kommission nimmt an der Organisation des Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung teil und unterstützt dessen Durchführung.
- 3a. Die Kommission erstellt einen Jahresbericht, der eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung enthält; dieser Bericht wird veröffentlicht.
4. Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die gegenseitige Begutachtung sowie die Schulungs- und Qualifizierungsverfahren gemäß Absatz 1 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 39*

*Koordinierung der benannten Stellen*

Die Kommission stellt sicher, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika. Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens jährlich zusammen.

Die gemäß dieser Verordnung benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.

Die Kommission kann die Modalitäten für die Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe für benannte Stellen festlegen.

*Artikel 40a*

*Liste der Standardgebühren*

Die benannten Stellen veröffentlichen die Listen der Standardgebühren für die Konformitätsbewertungstätigkeiten.

## **Kapitel V**

### **Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

#### **Abschnitt 1 – Klassifizierung**

##### *Artikel 41*

###### *Klassifizierung von Medizinprodukten*

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.
  
2. Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der Union und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat. Hat die betreffende benannte Stelle ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller, so trifft die zuständige Behörde ihre Entscheidung nach Anhörung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die benannte Stelle benannt hat.

Die für den Hersteller zuständige Behörde setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis. Die Entscheidung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

3. Die Kommission entscheidet auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über Folgendes:
    - a) die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe, um so ihre Einstufung zu bestimmen;
    - b) dass ein Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden, abweichend von den in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien in eine andere Klasse eingestuft wird.
  - 3a. Die Kommission kann auch aus eigener Initiative und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entscheiden.
  - 3b. Die in den Absätzen 3 und 3a genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Um die einheitliche Anwendung der Klassifizierungskriterien im Sinne des Anhangs VII sicherzustellen, kann die Kommission unter Berücksichtigung der betreffenden wissenschaftlichen Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 88 Absatz 3 erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

## Abschnitt 2 – Konformitätsbewertung

### *Artikel 42*

#### *Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis XI aufgeführt.
- 1a. Bevor Hersteller nicht in Verkehr gebrachte Produkte – mit Ausnahme von gemäß Artikel 4 Absatz 4a hergestellten Produkten – in Betrieb nehmen führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis XI aufgeführt.
2. Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf Grundlage der Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.
- 2d. Handelt es sich um Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.1 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.
- 2e. Handelt es sich um Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e oder ea und Artikel 1 Absatz 5a von dieser Verordnung erfasst werden, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Abschnitt 6.2 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.

- 2f. Handelt es sich um Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, wendet die benannte Stelle das Verfahren gemäß Anhang VIII Abschnitt 6.3 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.
3. Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VIII – mit Ausnahme von Kapitel II – unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder generischen Produktgruppe. Abweichend davon wird für implantierbare Produkte der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnpangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken eine Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 5 vorgenommen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.
- 3a. In Fällen, in denen dies mit Blick auf Technologien gerechtfertigt ist, die den bewährten Technologien ähneln, die in den in Absatz 3 aufgelisteten Produkten verwendet werden, die wiederum in anderen implantierbaren Produkten der Klasse IIb verwendet werden, oder in Fällen, in denen dies gerechtfertigt ist, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen bzw. anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste durch Hinzufügung anderer Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb oder Streichung von Produkten anzupassen.
4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VIII – mit Ausnahme von Kapitel II – unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

5. Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II erstellt haben. Bei Produkten, die in steriles Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, und bei Produkten mit Messfunktion wendet der Hersteller die in Anhang VIII Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem) und Kapitel III (Verwaltungsbestimmungen) oder in Anhang X Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stelle ist jedoch begrenzt
  - a) bei Produkten, die in steriles Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen;
  - b) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen;
  - 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.
7. Bei Sonderanfertigungen wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XI an und stellen vor dem Inverkehrbringen des Produkts die Erklärung gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs aus.
- 7a. Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III werden dem Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VIII Kapitel I unterworfen. Alternativ dazu können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang X Teil A entscheiden.
8. Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.
9. Prüfprodukte unterliegen den Anforderungen der Artikel 50 bis 60.

10. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen oder ändern:
- Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstabe c und Abschnitt 4.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7.2 (bei Produkten der Klasse IIa);
  - Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Vor-Ort-Audits und Stichprobenuntersuchungen;
  - physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, der Bewertung der technischen Dokumentation und der Musterprüfung gemäß Anhang VIII Abschnitte 4.4. und 5.3, Anhang IX Abschnitt 3 und Anhang X Teil B Abschnitt 5 durchzuführen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Artikel 43*

#### *Mitwirkung der benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren kann nicht gleichzeitig bei einer anderen benannten Stelle beantragt werden.
2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 45a darüber.

- 2a. Die Hersteller geben an, ob sie einen Antrag bei einer anderen benannten Stelle zurückgezogen haben, bevor deren Entscheidung ergangen ist, und/oder machen Angaben zu etwaigen früheren Anträgen zu derselben Konformitätsbewertung, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurde.
3. Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.
4. Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen technischen und wissenschaftlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

#### *Artikel 43a*

##### *Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb*

1. Die benannte Stelle wendet das Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an, wenn sie bei folgenden Produkten eine Konformitätsbewertung durchführt:
  - implantierbare Produkte der Klasse III und
  - aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel gemäß Anhang VII Abschnitt 5.3 (Regel 11) an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen.
- 1a. Das Verfahren gemäß Absatz 1 ist nicht erforderlich, wenn
  - a0) eine Prüfbescheinigung erneuert wird;
  - a) das Produkt durch Änderungen eines Produkts konzipiert wurde, das bereits vom selben Hersteller mit derselben Zweckbestimmung in Verkehr gebracht wurde, sofern der Hersteller nachgewiesen hat, dass die Änderungen das Nutzen/Risiko-Verhältnis nicht beeinträchtigen, und die benannte Stelle dies bestätigt hat; oder

- b) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer gemeinsamen Spezifikation gemäß Artikel 7 festgelegt wurden und die benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit den einschlägigen gemeinsamen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht.
2. Eine benannte Stelle, die eine Entscheidung gemäß den Absätzen 1 und 1a trifft, teilt dies den zuständigen Behörden, der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und der Kommission über das System gemäß Artikel 45a mit. Dieser Mitteilung wird der Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung beigefügt.
- 2a. Die Kommission erstellt eine Jahresübersicht über die Produkte, die dem Verfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. Anhang IX Abschnitt 6 unterzogen wurden. Die Jahresübersicht enthält die Mitteilung der Entscheidungen gemäß Absatz 2 und Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 Buchstabe cab sowie eine Auflistung der Fälle, in denen die benannte Stelle nicht dem Gutachten des Expertengremiums folgte. Die Kommission legt diese Übersicht dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor.
3. Die Kommission erstellt bis zum [fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] einen Bericht über die Anwendung dieses Artikels und legt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vor. In dem Bericht werden die Jahresübersichten und die verfügbaren einschlägigen Empfehlungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte berücksichtigt. Auf der Grundlage dieses Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung.

## *Artikel 44*

### *Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb*

1. Die benannten Stellen melden den zuständigen Behörden alle von ihnen ausgestellten Prüfbescheinigungen für Produkte, für die eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43a Absatz 1 durchgeführt wurde. Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 45a; sie beinhaltet den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26, den Bewertungsbericht der benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. Anhang IX Abschnitt 6; im Falle abweichender Meinungen zwischen der benannten Stelle und dem Expertengremium wird eine Begründung beigefügt.
  - 1aa. Eine zuständige Behörde und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken weitere Verfahren gemäß den Artikeln 35, 35a, 36, 37 und 69 anwenden und, wenn dies für notwendig erachtet wird, geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 70 und 73 ergreifen.
  - 1a. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken das Expertengremium um ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit und Leistung eines Produkts/von Produkten ersuchen.

## *Artikel 45*

### *Prüfbescheinigungen*

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten Amtssprache der Union oder in einer anderen Amtssprache der Union auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

2. Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.
- 2a. Die benannten Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Studien zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B durchzuführen.
3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft sie die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.
4. Die benannte Stelle gibt in das elektronische System gemäß Artikel 45a Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XII aufgeführten Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

### *Artikel 45a*

#### *Elektronisches System für benannte Stellen und Prüfbescheinigungen*

1. Die Kommission errichtet und verwaltet nach Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen:
  - a) Liste der Zweigstellen gemäß Artikel 30 Absatz 2;
  - b) Liste der Sachverständigen gemäß Artikel 32a Absatz 2;
  - c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 33 Absatz 9;
  - d) Verzeichnis der benannten Stellen gemäß Artikel 34 Absatz 2;
  - e) zusammenfassender Bericht gemäß Artikel 35 Absatz 5;
  - f) Mitteilungen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungen und Meldungen der Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 43a Absatz 2 bzw. Artikel 44 Absatz 1;
  - g) Zurückziehen der Anträge auf Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 43 Absatz 2;
  - ga) Informationen über Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;
  - h) Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26.
2. Die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sowie gegebenenfalls für die benannten Stellen und – soweit dies an anderer Stelle in dieser Verordnung oder in der Verordnung [Verweis auf die künftige Verordnung über In-vitro-Diagnostika] vorgesehen ist – für die Öffentlichkeit zugänglich.

### *Artikel 46*

#### *Freiwilliger Wechsel der benannten Stelle*

1. Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, so werden die Modalitäten des Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der neuen benannten Stelle und – soweit durchführbar – der bisherigen benannten Stelle klar geregelt. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:
  - a) Datum, zu dem die von der bisherigen benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren;
  - b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;

- c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
  - e) Datum, ab dem die Konformitätsbewertungsaufgaben der bisherigen benannten Stelle bei der neuen benannten Stelle liegen;
  - f) die letzte Serien- oder Chargennummer, für die die bisherige benannte Stelle verantwortlich ist.
2. Die bisherige benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Prüfbescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.

### *Artikel 47*

#### *Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren*

- 1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.
- 2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.
- 3. Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 88 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

*Artikel 48*

*Freiverkaufszertifikate*

1. Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder der bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers oder des bevollmächtigten Vertreters ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller bzw. der bevollmächtigte Vertreter niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat weist die Identifizierung des Produkts aus, die in dem nach Artikel 24b eingerichteten elektronischen System enthalten ist. Hat eine benannte Stelle eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die einmalige Identifizierungsnummer dieser Prüfbescheinigung gemäß Anhang XII Kapitel II Abschnitt 3 aus.
2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

## **Kapitel VI**

### **Klinische Bewertung und klinische Prüfungen**

#### *Artikel 49*

##### *Klinische Bewertung*

1. Der Nachweis, dass die in Anhang I genannten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und gegebenenfalls relevante Anforderungen nach Anhang IIa bei normalem bestimmungsgemäßem Einsatz des Produkts erfüllt werden, sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten.

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang der klinischen Nachweise, die erforderlich sind, um die Einhaltung der einschlägigen wesentlichen sicherheits- und leistungsrelevanten Anforderungen zu belegen, und die den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sind.

Zu diesem Zweck wird von den Herstellern eine klinische Bewertung nach Maßgabe dieses Artikels und des Anhangs XIII Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.

- 1a. Für Produkte der Klasse III kann der Hersteller unter Beachtung der Ausnahmen für das Verfahren gemäß Artikel 43a Absatz 1 vor seiner klinischen Bewertung und/oder Prüfung ein Expertengremium nach dem in Artikel 81a genannten Verfahren konsultieren, um die vom Hersteller vorgesehene Strategie für die klinische Entwicklung und die Vorschläge für eine klinische Prüfung/für klinische Prüfungen zu prüfen. Der Hersteller berücksichtigt die vom Expertengremium geäußerten Standpunkte gebührend. Diese Berücksichtigung wird im in Absatz 5 genannten Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert.

Der Hersteller darf keinerlei Rechte in Bezug auf die Standpunkte des Expertengremiums im Hinblick auf künftige Konformitätsbewertungsverfahren geltend machen.

2. Eine klinische Bewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren, das sich auf folgende Grundlagen stützt:
- eine kritische Bewertung der einschlägigen derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
    - das Produkt, das Gegenstand der klinischen Bewertung für die Zweckbestimmung ist, ist dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 4a nachgewiesenermaßen gleichwertig

und

    - die Daten zeigen in geeigneter Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
  - eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller verfügbaren klinischen Prüfungen, wobei genau darauf geachtet wird, ob die Prüfungen gemäß den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV durchgeföhrten wurden;
  - eine Prüfung der gegebenenfalls derzeit verfügbaren alternativen Behandlungsoptionen für diesen Zweck.
- 2a. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn,
- das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits von demselben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert, der Hersteller hat nachgewiesen, dass das geänderte Produkt dem in Verkehr gebrachten Produkt gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 4a gleichwertig ist, und dieser Nachweis ist von der benannten Stelle bestätigt worden
- und
- die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus, um nachzuweisen, dass das geänderte Produkt die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

In diesem Fall prüft die benannte Stelle, dass der Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich ist und Studien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen.

Darüber hinaus müssen die klinischen Prüfungen in den in Absatz 2ab aufgeführten Fällen nicht durchgeführt werden.

2aa. Ein Hersteller eines Produkts, das nachweislich einem bereits in Verkehr gebrachten nicht von ihm hergestellten Produkt gleichwertig ist, kann sich ebenfalls auf Absatz 2a berufen, um nicht eine klinische Prüfung durchführen zu müssen, sofern zusätzlich zu den Anforderungen des genannten Absatzes die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die beiden Hersteller haben einen Vertrag geschlossen, in dem dem Hersteller des zweiten Produkts ausdrücklich der uneingeschränkte Zugang zur technischen Dokumentation durchgängig gestattet wird,  
und
- die ursprüngliche klinische Bewertung wurde unter Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Verordnung durchgeführt,

und der Hersteller des zweiten Produkts liefert der benannten Stelle den eindeutigen Nachweis hierfür.

2ab. Die Anforderung, klinische Prüfungen gemäß Absatz 2a durchzuführen, gilt nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III,

- a) die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und deren klinische Bewertung
  - sich auf ausreichende klinische Daten stützt  
und
  - mit den einschlägigen produktspezifischen gemeinsamen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern diese gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind,

oder

- b) bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnsplagen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke handelt, deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen gemeinsamen Spezifikationen im Einklang steht, sofern diese gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind.

- 2ac. In den Fällen, in denen Absatz 2a aufgrund von Absatz 2ab nicht zur Anwendung kommt, wird dies vom Hersteller im Bericht über die klinische Bewertung und von der benannten Stelle im Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung begründet.
- 2ad. In Fällen, in denen dies mit Blick auf angewandte bewährte Technologien, die den Technologien ähneln, die in den in Artikel 49 Absatz 2ab Buchstabe b aufgelisteten Produkten verwendet werden, gerechtfertigt ist, oder in Fällen, in denen dies gerechtfertigt ist, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen bzw. anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste gemäß Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 49 Absatz 2ab Buchstabe b durch Hinzufügung anderer Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb oder Streichung von Produkten anzupassen.
- 2b. Bei den in Anhang XV aufgeführten Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck ist die Anforderung, den klinischen Nutzen im Einklang mit den Bestimmungen dieses Kapitels und der Anhänge XIII und XIV nachzuweisen, als Anforderung, die Leistung des Produkts nachzuweisen, zu verstehen. Die klinische Bewertungen dieser Produkte erfolgen auf der Grundlage einschlägiger Daten zur Sicherheit, einschließlich der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der spezifischen klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der spezifischen klinischen Prüfung. Bei diesen Produkten kann nur dann auf die Durchführung klinischer Prüfungen verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf bereits vorhandene klinische Daten zu einem analogen Medizinprodukt zurückzugreifen.
3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen; dies gilt nicht für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung ("bench testing") und vorklinischer Bewertung, ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

4. Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der klinischen Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Anhang XIII Teil B und dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60b ergeben.

Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte werden der Bericht über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der in Artikel 26 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich anhand dieser Daten aktualisiert.

5. Die klinische Bewertung, ihre Ergebnisse und der daraus abgeleitete klinische Nachweis werden in einem Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 6 festgehalten, der – außer bei Sonderanfertigungen – Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt ist.
6. Erforderlichenfalls kann die Kommission zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung des Anhangs XIII unter gebührender Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Artikel 50*

#### *Allgemeine Anforderungen an zur Feststellung der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen*

1. Bei klinischen Prüfungen haben Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung gemäß den Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 und des Anhangs XIV zu erfolgen, wenn sie als Teil der klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt werden:
  - a) zur Feststellung und Überprüfung, dass ein Produkt so konzipiert, hergestellt und verpackt ist, dass es unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke geeignet ist und die von seinem Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringt;

- b) zur Feststellung und Überprüfung des von seinem Hersteller angegebenen klinischen Nutzens eines Produkts;
  - c) zur Feststellung und Überprüfung der klinischen Sicherheit des Produkts und zur Bestimmung von bei normalen Verwendungsbedingungen gegebenenfalls auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen eines Produkts und zur Beurteilung, ob diese im Vergleich zu dem von dem Produkt erwarteten Nutzen vertretbare Risiken darstellen.
2. Ist der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht in der Union niedergelassen, stellt er sicher, dass eine natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter in der Union niedergelassen ist. Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über den rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem rechtlichen Vertreter gilt als direkte Kommunikation mit dem Sponsor.

Die Mitgliedstaaten können bei klinischen Prüfungen, die ausschließlich in ihrem Hoheitsgebiet oder in ihrem Hoheitsgebiet und im Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, auf die Anwendung des Unterabsatzes 1 verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese klinische Prüfung in ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

3. Klinische Prüfungen werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und Vorrang vor allen sonstigen Interessen hat und die gewonnenen klinischen Daten wissenschaftlich fundiert, zuverlässig und solide sind.

Klinische Prüfungen werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt sind. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

5. Eine klinische Prüfung gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die klinische Prüfung wurde – sofern nichts anderes festgelegt ist – von dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung genehmigt;
  - b) eine nach nationalem Recht eingesetzte unabhängige Ethik-Kommission hat keine ablehnende Stellungnahme, die nach nationalem Recht für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist, abgegeben;
  - c) der Sponsor oder sein rechtlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner gemäß Absatz 2 ist in der Union niedergelassen;
  - cb) schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Probanden werden gemäß Artikel 50c bis Artikel 50cd angemessen geschützt;
  - d) der erwartete Nutzen für die Probanden oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;
  - e) der Proband oder – falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 50aa erteilt;
  - f) der Proband, oder – falls ein Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter haben die Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die ihnen bei Bedarf weitere Informationen erteilt;
  - h) das Recht des Probanden auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG<sup>33</sup> bleibt gewahrt;
  - i) die klinische Prüfung ist so geplant, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Probanden verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan eigens definiert und ständig überprüft werden;
  - j) die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Probanden trägt ein Arzt mit geeigneter Qualifikation oder gegebenenfalls ein qualifizierter Zahnarzt oder jede andere Person, die nach nationalem Recht zur entsprechenden Patientenbetreuung im Rahmen der Bedingungen für ein klinische Prüfung befugt ist;

---

<sup>33</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

- k) die Probanden oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewegen;
- l) das betreffende Prüfprodukt bzw. die betreffenden Prüfprodukte entspricht bzw. entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind; hinsichtlich dieser Punkte wurden alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden getroffen. Dies umfasst gegebenenfalls technische und biologische Sicherheitsprüfungen und eine vorklinische Bewertung sowie Bestimmungen im Bereich der Sicherheit am Arbeitsplatz und der Unfallverhütung unter Berücksichtigung des neuesten Erkenntnisstands;
- m) die Anforderungen des Anhangs XIV sind erfüllt.

Jeder Proband oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG<sup>34</sup> hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

8. Bei dem Prüfer handelt es sich um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Alle sonstigen an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung bzw. Erfahrung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet und im Zusammenhang mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
9. Die Räumlichkeiten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen den Räumlichkeiten für die Zweckbestimmung ähneln und für die klinische Prüfung geeignet sein.

---

<sup>34</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

*Artikel 50aa*  
*Einwilligung nach Aufklärung*

1. Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Probanden oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet. Ist der Proband nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Proband oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren. Dem Probanden oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, nachzudenken.
  
2. Die Informationen, die dem Probanden oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen
  - a) den Probanden oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
    - i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen,
    - ii) welche Rechte und Garantien dem Probanden zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste,
    - iii) unter welchen Bedingungen die klinische Prüfung durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Probanden an der klinischen Prüfung ein, und
    - iv) welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschließlich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Probanden an der klinischen Prüfung abgebrochen wird;
  - b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für den vorgesehenen Anwender verständlich sein;

- c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats angemessen qualifiziert ist;
  - d) Angaben über das in Artikel 50d genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten und
  - e) die unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß Absatz 6 enthalten.
3. Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Probanden oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt.
4. Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Probanden und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.
5. Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Proband die Informationen verstanden hat.
6. Der Proband wird darüber informiert, dass der Bericht über die klinische Prüfung und eine Zusammenfassung, die in einer für den vorgesehenen Anwender verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung in der in Artikel 27 genannten EU-Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 3 bereitgestellt werden und – soweit möglich – wann dies geschehen wird.
8. Diese Verordnung lässt nationales Recht unberührt, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu beurteilen, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer klinischen Prüfung teilnehmen kann.

### *Artikel 50c*

#### *Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Probanden*

1. Nicht einwilligungsfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den in Artikel 50 Absatz 5 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
  - a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;
  - b) der nicht einwilligungsfähige Proband hat die Informationen gemäß Artikel 50aa in einer Form erhalten, die seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist;
  - c) der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 50aa genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;
  - d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Probanden oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;
  - e) die klinische Prüfung ist im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Probanden unerlässlich und Daten von vergleichbarer Aussagekraft können nicht im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnen werden;
  - f) die klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Proband leidet;
  - g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Probanden zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt.
2. Der Proband wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

## *Artikel 50ca*

### *Klinische Prüfungen mit Minderjährigen*

Klinische Prüfungen mit Minderjährigen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 5 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;
- b) die Minderjährigen haben von im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Prüfern oder Mitgliedern des Prüfungsteams die Informationen gemäß Artikel 50aa über die Prüfung, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer ihrem Alter und ihrer geistigen Reife entsprechenden Weise erhalten;
- c) der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine eigene Meinung zu bilden und die in Artikel 50aa genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;
- d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für den Probanden oder seinen gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;
- e) Ziel der klinischen Prüfung ist die Erforschung von Behandlungen für einen klinischen Zustand, das nur Minderjährige betrifft, oder die klinische Prüfung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnener Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich;
- f) die klinische Prüfung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;
- g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Minderjährigen zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt;
- h) der Minderjährige wird seinem Alter und seiner geistigen Reife entsprechend in den Prozess der Einwilligung nach Aufklärung einbezogen;
- i) hat der Minderjährige während der klinischen Prüfung gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats die rechtliche Fähigkeit zur Einwilligung nach Aufklärung erreicht, so muss seine ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, bevor dieser Proband die Teilnahme an der klinischen Prüfung weiterführen kann.

### *Artikel 50cb*

#### *Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen*

Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 50 Absatz 5 genannten Voraussetzungen folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die klinische Prüfung hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt, oder
- c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist, und
- d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Probandin keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.

### *Artikel 50cc*

#### *Zusätzliche nationale Maßnahmen*

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind.

*Artikel 50cd*

*Klinische Prüfungen in Notfällen*

1. Abweichend von Artikel 50 Absatz 5 Buchstabe e, Artikel 50c Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 50ca Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die klinische Prüfung zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Probanden in die klinische Prüfung einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Probanden gemäß dem klinischen Prüfplan für diese klinische Prüfung getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
  - a) Aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, ist der Proband nicht in der Lage, im Voraus eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und Informationen über die klinische Prüfung zu erhalten;
  - b) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme des Probanden an der klinischen Prüfung unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Probanden zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Probanden lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird;
  - c) es ist nicht möglich, innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen;
  - d) der Prüfer bescheinigt, dass der Proband nach seiner Kenntnis zuvor keine Einwände gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung geäußert hat;
  - e) die klinische Prüfung steht in direktem Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Probanden, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Probanden oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit unmöglich macht, und die klinische Prüfung kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden;
  - f) die klinische Prüfung stellt im Vergleich zur Standardbehandlung der Krankheit des Probanden nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Probanden dar.

2. Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 wird die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 50aa für die weitere Teilnahme des Probanden an der klinischen Prüfung eingeholt und die Informationen werden zu folgenden Bedingungen bereitgestellt: a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 50aa genannten Informationen werden dem Probanden und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.  
b) Für andere Probanden wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Probanden oder beim seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 50aa genannten Informationen werden dem Probanden oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.

Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Probanden zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.

3. Erteilt der Probanden oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnen wurden, zu widersprechen.

#### *Artikel 50d*

#### *Schadensersatz*

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Probanden durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.

2. Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, entspricht.

### *Artikel 51*

#### *Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung*

2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag über das elektronische System gemäß Artikel 53 bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Das elektronische System gemäß Artikel 53 generiert eine unionsweit einmalige Kennnummer für diese klinische Prüfung, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.
- 2a. Kommt es zu einer Änderung der in Anhang XIV Kapitel II genannten Unterlagen, so aktualisiert der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Daten in dem in Artikel 53 genannten elektronischen System. Der betreffende Mitgliedstaat wird über die Aktualisierung unterrichtet und die Änderungen der Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet sein.

3. Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder dass der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags. Die Mitgliedstaaten können diese Frist gegebenenfalls auf höchstens 20 Tage verlängern.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als hinfällig. Ist der Sponsor der Auffassung, dass der Antrag in den Geltungsbereich der Verordnung fällt und/oder vollständig ist, die zuständige Behörde jedoch nicht, gilt der Antrag als abgelehnt. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.

Der Mitgliedstaat teilt dem Sponsor innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. der angeforderten zusätzlichen Informationen mit, ob die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend gilt und der Antrag vollständig ist.

- 3a. Der betreffende Mitgliedstaat kann die in den Absätzen 2 und 3 genannten Fristen auch um jeweils fünf weitere Tage verlängern.
4. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Datum, an dem der Sponsor gemäß Absatz 2 oder Absatz 3 benachrichtigt wurde, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der in den Absätzen 2, 3 und 3a jeweils genannten Frist als Datum der Validierung des Antrags.
- 4a. Während des Zeitraums der Prüfung des Antrags kann der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 5 Buchstabe b wird vom Tag der ersten Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

5. Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen:
    - a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 4, sofern in den nationalen Rechtsvorschriften nichts anderes festgelegt ist und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats keine ablehnende Stellungnahme, die nach nationalem Recht für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist, abgegeben hat;
    - b) bei anderen als den in Buchstabe a genannten Prüfprodukten: sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats keine ablehnende Stellungnahme, die nach nationalem Recht für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist, abgegeben hat. Der Mitgliedstaat unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4. Der Mitgliedstaat kann diese Frist im Hinblick auf die Anhörung von Sachverständigen um weitere 20 Tage verlängern.
  7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel II vorzulegenden Unterlagen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern oder zu ergänzen.
- 7a. Die Kommission kann gemäß Artikel 88 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte erlassen, um eine einheitliche Anwendung der Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel II vorzulegenden Unterlagen zu gewährleisten, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

#### *Artikel 51a*

##### *Bewertung durch die Mitgliedstaaten*

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten oder die über den Antrag entscheiden, keine Interessenkonflikte haben und dass sie unabhängig vom Sponsor, den beteiligten Prüfern und den natürlichen oder juristischen Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrung verfügen.
3. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob die klinische Prüfung so angelegt ist, dass die potenziellen Restrisiken für die Probanden oder Dritte nach der Risikominimierung gemessen an dem zu erwartenden klinischen Nutzen vertretbar sind. Unter Berücksichtigung der anwendbaren gemeinsamen Spezifikationen bzw. harmonisierten Normen prüfen sie insbesondere
  - a) den Nachweis der Konformität der Prüfprodukte mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, und ob hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden getroffen wurden. Dies umfasst gegebenenfalls den Nachweis einer technischen und biologischen Sicherheitsprüfung und einer vorklinischen Bewertung;
  - b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Sponsor keine harmonisierten Normen verwendet, die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus im Vergleich zu harmonisierten Normen;
  - c) die Plausibilität der geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung des Prüfprodukts;
  - d) die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Prüfungsaufbaus und der methodischen Aspekte (einschließlich Probenumfang, Komparatoren und Endpunkte);
  - da) ob die Anforderungen des Anhangs XIV erfüllt sind;
  - e) bei Produkten für sterile Anwendungen den Nachweis der Validierung der Sterilisierungsverfahren des Herstellers oder seiner Angaben zu den Wiederaufbereitungs- und Sterilisierungsverfahren, die von der Prüfstelle durchzuführen ist;
  - f) den Nachweis der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens von Bestandteilen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder von Stoffen, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel gelten können.

4. Die Mitgliedstaaten verweigern die Genehmigung der klinischen Prüfung, falls
  - b) der gemäß Artikel 51 Absatz 2 vorgelegte Antrag unvollständig bleibt;
  - ca) das Produkt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Prüfplan und das Handbuch des Prüfers, nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen und die klinische Prüfung als solche nicht geeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produkts für die Patienten zu erbringen, oder
  - d) die Anforderungen des Artikels 50 nicht erfüllt sind oder
  - e) Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind.

Die Mitgliedstaaten sehen im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

#### *Artikel 51e*

##### *Durchführung einer klinischen Prüfung*

1. Der Sponsor und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung entsprechend dem genehmigten klinischen Prüfplan durchgeführt wird.
2. Um sich zu vergewissern, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der klinischen Prüfung und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:
  - a) die Ziele der klinischen Prüfung und die angewandte Methodik und
  - b) den Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.
3. Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Probanden gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.

4. Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.
5. Die Mitgliedstaaten überprüfen auf geeigneter Ebene die Prüfstelle(n), um zu kontrollieren, ob die klinischen Prüfungen gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und dem genehmigten Prüfplan durchgeführt werden.
6. Der Sponsor legt ein Verfahren für Notfälle fest, mit dem die sofortige Identifizierung und erforderlichenfalls der sofortige Rückruf der bei der Prüfung verwendeten Produkte ermöglicht werden.

### *Artikel 53*

#### *Elektronisches System für klinische Prüfungen*

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission zu folgenden Zwecken ein elektronisches System ein, das sie verwaltet und pflegt:
  - aa) Generierung der einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen;
  - ab) Funktion als Eingangspunkt für die Einreichung aller Anträge oder Mitteilungen für klinische Prüfungen gemäß Artikel 51 Absatz 2 und den Artikeln 54, 55 und 58 sowie für alle sonstigen Dateneingaben und -verarbeitungen in diesem Zusammenhang;
  - b) Informationsaustausch im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission, einschließlich der Informationen gemäß den Artikeln 51 und 56;
  - ba) Informationen seitens des Sponsors gemäß Artikel 57, einschließlich des Berichts über die klinische Prüfung und seiner Zusammenfassung gemäß Absatz 3 dieses Artikels;
  - d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln und diesbezügliche Aktualisierungen gemäß Artikel 59.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, das dieses mit der gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG<sup>35</sup> eingerichteten EU-Datenbank für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln interoperabel ist, was die Kombination klinischer Prüfungen von Produkten mit klinischen Prüfungen im Rahmen der genannten Verordnung angeht.
- 2b. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den in Absatz 1 genannten Informationen – mit Ausnahme der unter Buchstabe b genannten Informationen, die nur für die Mitgliedstaaten und die Kommission zugänglich sind –, es sei denn, diese Informationen oder Teile davon müssen aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden:
  - a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;
  - b) Schutz vertraulicher Geschäftsdaten, speziell des Handbuchs des Prüfers, insbesondere durch Berücksichtigung des Status der Konformitätsbewertung für das Produkt, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht;
  - c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Prüfung durch den bzw. die betroffenen Mitgliedstaat(en).
- 2ba. Personenbezogene Daten der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.
- 2c. Die Benutzerschnittstelle des in diesem Artikel genannten elektronischen Systems steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

---

<sup>35</sup> ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

## *Artikel 54*

### *Klinische Prüfungen mit Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen*

1. Wird eine klinische Prüfung durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung eines gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkts im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient, im Folgenden "klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen" genannt, unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Prüfung, falls Probanden bei der Prüfung zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Die Mitteilung erfolgt über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Zusammen mit dieser Mitteilung werden die Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II übermittelt. Die Bestimmungen von Artikel 50 Absatz 5 Buchstaben b bis k und Buchstabe m, Artikel 55, Artikel 56, Artikel 57, Artikel 59 Absatz 6 sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XIV finden entsprechend Anwendung.
2. Dient die klinische Prüfung eines bereits gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkts der Bewertung des Produkts bei Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Abschnitt 19 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegebenen, so finden die Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 Anwendung.

## *Artikel 55*

### *Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung*

1. Hat der Sponsor die Absicht, Änderungen an einer klinischen Prüfung vorzunehmen, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Prüfung gewonnenen klinischen Daten haben, teilt er innerhalb einer Woche dem bzw. den betroffenen Mitgliedstaat(en) die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II übermittelt; die Änderungen sind eindeutig gekennzeichnet.

- 1a. Der Mitgliedstaat prüft die wesentliche Änderung der klinischen Prüfung gemäß dem Verfahren nach Artikel 51a.
2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 38 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen aufgrund Artikel 51a Absatz 4 oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit oder Gesundheit der Probanden und Anwender oder der öffentlichen Ordnung ablehnt oder die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist.
3. Der/die Mitgliedstaat(en) kann/können die in Absatz 2 genannte Frist um weitere sieben Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

### *Artikel 56*

#### *Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten*

- 0a. Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er in seinem Hoheitsgebiet mindestens folgende Maßnahmen ergreifen:
  - a) Er kann die Genehmigung für die klinische Prüfung widerrufen oder zurückziehen;
  - b) er kann die klinische Prüfung suspendieren, vorübergehend aussetzen oder abbrechen;
  - c) er kann den Sponsor auffordern, jedweden Aspekt der klinischen Prüfung zu ändern.
- 0b. Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergreift, holt er, sofern nicht unverzügliches Handeln geboten ist, die Stellungnahme des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Stellungnahme muss innerhalb von sieben Tagen abgegeben werden.
1. Hat ein Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergriffen oder eine klinische Prüfung abgelehnt oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde, teilt er diese Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

2. Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, wird diese Information allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System zur Verfügung gestellt.

### *Artikel 57*

#### *Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer klinischen Prüfung*

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er eine klinische Prüfung ab, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 15 Tagen über das in Artikel 53 genannte elektronische System unter Angabe von Gründen mit. Wird die klinische Prüfung vom Sponsor aus Sicherheitsgründen vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 24 Stunden mit.
2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in diesem Mitgliedstaat mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.
- 2a. Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung.
3. Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb eines Jahres nach Beendigung oder innerhalb von drei Monaten nach Abbruch oder Aussetzung der klinischen Prüfung über das in Artikel 53 genannte elektronische System einen Bericht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor.

Dem Bericht wird eine Zusammenfassung beigefügt, die in einer für die vorgesehenen Anwender leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Der Bericht und die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System übermittelt.

Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres nach Beendigung der Prüfung einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine Begründung hierfür zu geben.

- 3a. Die Kommission erstellt Leitlinien zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung.

Außerdem kann die Kommission Leitlinien zum Format und zur Freigabe von Rohdaten für die Fälle erlassen, in denen der Sponsor beschließt, freiwillig Rohdaten freizugeben. Für diese Leitlinien können – soweit möglich – vorhandene Leitlinien für die Freigabe von Rohdaten im Bereich der klinischen Prüfungen zugrunde gelegt und angepasst werden.

5. Die Zusammenfassung und der Bericht gemäß Absatz 3 werden über das elektronische System öffentlich zugänglich gemacht, und zwar spätestens, wenn das Produkt gemäß Artikel 24b registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird. Bei einem Abbruch oder einer Aussetzung werden die Zusammenfassung und der Bericht unmittelbar nach ihrer Vorlage öffentlich zugänglich gemacht.

Ist das Produkt ein Jahr nach der gemäß Absatz 3 erfolgten Eingabe der Zusammenfassung und des Berichts in das elektronische System nicht gemäß Artikel 24b registriert, werden die Zusammenfassung und der Bericht zu diesem Zeitpunkt öffentlich zugänglich gemacht.

### *Artikel 58*

#### *In mehreren Mitgliedstaaten durchgeführte klinische Prüfungen*

1. Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 einen einzigen Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich innerhalb von sechs Tagen nach Übermittlung des Antrags darauf, wer von ihnen die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Einigen sie sich nicht auf einen koordinierenden Mitgliedstaat, so übernimmt der vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Rolle. Die Fristen gemäß Artikel 51 Absatz 2 beginnen am Tag, nachdem dem Sponsor mitgeteilt worden ist, welches der koordinierende Mitgliedstaat ist (Notifizierungsdatum).
3. Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIV Kapitel II vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

#### Der koordinierende Mitgliedstaat

- a) teilt dem Sponsor innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, dass er die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats wahrnimmt (Notifizierungsdatum);
- aa) teilt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen nach dem Notifizierungsdatum mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird. In Bezug auf die Überprüfung – unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen –, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4. Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem koordinierenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach dem Notifizierungsdatum Anmerkungen übermitteln, die für die Validierung des Antrags von Belang sind. In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4;

- b) hält die Ergebnisse seiner Bewertung im Entwurf eines Bewertungsberichts fest, der den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 26 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Bis zum 38. Tag nach dem Validierungsdatum übermitteln die anderen betroffenen Mitgliedstaaten ihre Anmerkungen und Vorschläge zu dem Entwurf des Bewertungsberichts und dem zugrunde liegenden Antrag dem koordinierenden Mitgliedstaat, der diese bei der Fertigstellung des abschließenden Bewertungsberichts berücksichtigt, der dem Sponsor und den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 45 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Der abschließende Bewertungsbericht wird von den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 berücksichtigt; Anhang XIII Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 werden von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet.

Was die Bewertung der Unterlagen in Bezug auf Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 angeht, kann jeder betroffene Mitgliedstaat einmalig zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf. Der Ablauf der Frist gemäß Buchstabe b ist vom Tag der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

- 3a. Für Produkte der Klasse IIIb und der Klasse III kann der koordinierende Mitgliedstaat die in Absatz 3 genannten Fristen im Hinblick auf die Anhörung von Sachverständigen auch um weitere 50 Tage verlängern. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß Absatz 3 dieses Artikels entsprechend.

- 3b. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren und Fristen für eine koordinierte Bewertung unter Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats festlegen, die von den betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors zu berücksichtigen sind. Mit diesen Durchführungsrechtsakten können auch die Verfahren für eine koordinierte Bewertung im Falle wesentlicher Änderungen gemäß Absatz 4, im Falle der Meldung von Ereignissen gemäß Artikel 59 Absatz 4 und im Falle klinischer Prüfungen von Kombinationen von Medizinprodukten und Arzneimitteln, wenn Letztere einer parallelen koordinierten Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
- 3c. Ist der koordinierende Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats/der betroffenen Mitgliedstaaten.

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats in Bezug auf den Bereich der gemeinsamen Bewertung nur aus folgenden Gründen ablehnen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Proband in dem betroffenen Mitgliedstaat eine schlechtere Behandlung als gemäß normaler klinischer Praxis erhalten würde;
- b) Verstoß gegen nationale Rechtsvorschriften;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Probanden sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 3 Buchstabe b übermittelten Daten.

Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

- 3d. Ein betroffener Mitgliedstaat verweigert die Genehmigung einer klinischen Prüfung, wenn er aus einem der in Absatz 3c Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats ablehnt oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 behandelten Aspekte nicht eingehalten werden oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.
- 3da. Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung ablehnt. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen nach der in Absatz 3 Buchstabe b vorgesehenen Übermittlung des abschließenden Bewertungsberichts durch den koordinierenden Mitgliedstaat. Die Genehmigung einer klinischen Prüfung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.
- 3e. Ist der koordinierende Mitgliedstaat in seinem Bericht zu dem Schluss gekommen, dass die klinische Prüfung nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.
4. Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 55 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß Absatz 3c vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats, mit Ausnahme wesentlicher Änderungen bezüglich Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.
6. Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben mit Verwaltungsdiensten.

*Artikel 58a*  
*Überprüfung des koordinierten Verfahrens*

Spätestens sechs Jahre nach dem in Artikel 97 Absatz 2 genannten Zeitpunkt legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung des Artikels 58 vor und schlägt erforderlichenfalls eine Überprüfung von Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe d vor.

*Artikel 59*

*Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse*

1. Der Sponsor führt Aufzeichnungen über
  - a) unerwünschte Ereignisse, die im klinischen Prüfplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß dem klinischen Prüfplan bezeichnet wurden;
  - b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;
  - c) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
  - d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.
2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt wird, über das in Artikel 53 genannte elektronische System unverzüglich
  - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
  - b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
  - c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Auf Ersuchen des betroffenen Mitgliedstaats stellt der Sponsor alle in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung.

3. Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine klinische Prüfung nach dem gleichen klinischen Prüfplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten klinischen Prüfung verwendet wird.
4. Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 58 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung abgebrochen, suspendiert, vorübergehend ausgesetzt oder geändert werden muss.

Unbeschadet dieses Absatzes dürfen die Mitgliedstaaten ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Der koordinierende Mitgliedstaat und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

5. Für klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 61 bis 66.
6. Unbeschadet des Absatzes 5 gilt dieser Artikel, wenn ein Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und dem vorangegangenen Prüfverfahren festgestellt wurde.

*Artikel 60*

*Durchführungsrechtsakte*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung dieses Kapitels notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Einheitliche Formulare für die Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 51 und 58, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien und -gruppen;
- b) Funktionsweise des in Artikel 53 genannten elektronischen Systems;
- c) einheitliche elektronische Formulare für die Meldung klinischer Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 55;
- d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 56;
- e) einheitliche elektronische Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59;
- f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 59 zu meldenden Ereignisses.
- g) einheitliche Anwendung der Anforderungen an die klinische Evidenz/klinischen Daten, die für den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erforderlich ist/sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 60aa*

*Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen*

1. Klinische Prüfungen, die nicht gemäß einem der in Artikel 50 Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführt werden, müssen den Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 2 und 3, Absatz 5 Buchstaben b, c, cb, e, h und l und Absatz 8 dieser Verordnung genügen.
2. Um bei klinischen Prüfungen, die nicht gemäß einem der in Artikel 50 Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführt werden, die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Probanden zu schützen und die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze zu gewährleisten, legt jeder betroffene Mitgliedstaat geeignete zusätzliche Anforderungen für diese Prüfungen fest.

## **Kapitel VII**

### **Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung**

#### **ABSCHNITT 0 – ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN**

##### *Artikel 60a*

###### *System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

2. Für jedes Produkt müssen die Hersteller ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf dem neuesten Stand halten, das integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ist.
  3. Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren, die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.
  4. Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:
    - a) Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und des Risikomanagements, der Konzeption und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;
    - b) Aktualisierung der klinischen Bewertung;
    - c) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26;
    - d) Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;
    - e) Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Nutzbarkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;
    - f) gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen;
    - g) Erkennung und Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 61a.
- Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.

6. Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die benannte Stelle. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemäß Artikel 61 meldet.

*Artikel 60b*

*Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60a stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in Anhang IIa Abschnitt 1.1 dargelegt. Bei Produkten, die keine Sonderanfertigungen sind, ist der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

*Artikel 60ba*

*Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

Die Hersteller von Produkten der Klasse I erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten gemäß Anhang IIa zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

*Artikel 60c*

*Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit*

1. Die Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Kategorie oder Gruppe von Produkten einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten gemäß Anhang IIa zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Bericht Folgendes aufgeführt:
  - a) die Schlussfolgerung aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;
  - b) die wichtigsten Ergebnisse des Berichts über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und
  - c) die Gesamtabsatzmenge der Produkte und eine Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III aktualisieren den Bericht mindestens einmal jährlich, der – außer bei Sonderanfertigungen – Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und IIa ist.

Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Bericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre; er ist – außer bei Sonderanfertigungen – Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und IIa.

Bei Sonderanfertigungen ist der Bericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XI Abschnitt 2.

2. Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen der an der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 42 mitwirkenden benannten Stelle ihre Berichte über das in Artikel 66a genannte elektronische System vor. Die benannte Stelle prüft den Bericht und nimmt ihre Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in die Datenbank auf. Diese Berichte und die Bewertung der benannten Stelle sind für die zuständigen Behörden über das elektronische System zugänglich.
3. Hersteller anderer als in Absatz 2 genannter Produkte legen der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden benannten Stelle und auf Ersuchen den zuständigen Behörden die Berichte vor.

## ABSCHNITT 1 – VIGILANZ

### Artikel 61

#### *Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

1. Hersteller von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, ausgenommen Prüfprodukte, melden über das in Artikel 66a genannte elektronische System Folgendes:
  - a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteter Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 61a sind;
  - b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.
- 1a. Generell hängt die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab.
- 1b. Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne des Absatzes 1 Buchstabe a unverzüglich, nachdem sie den Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten haben.
- 1c. Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit der Bericht unverzüglich vorgelegt, spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.
- 1d. Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten der Bericht unverzüglich vorgelegt, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt oder vermutet hat, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er Kenntnis von diesem Vorkommnis erhalten hat.

- 1e. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.
  - 1f. Besteht, nachdem der Hersteller Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, nach wie vor Unsicherheit darüber, ob das Vorkommnis zu melden ist, so legt der Hersteller innerhalb der für diese Art von Vorkommnis vorgeschriebenen Frist einen Bericht vor.
  - 1g. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen der Hersteller die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld unverzüglich ergreifen muss, meldet der Hersteller ohne ungebührliche Verzögerung die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Absatz 1 Buchstabe b, bevor er die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift.
2. Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden oder die häufig auftreten und gut dokumentiert sind, kann der Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen schwerwiegende Vorkommnisse mitteilen, sofern die koordinierende zuständige Behörde gemäß Artikel 63 Absatz 6 in Abstimmung mit den in Artikel 66a Absatz 7 Buchstabe a genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt hat. Wird in Artikel 66a Absatz 7 Buchstaben a und b nur eine einzige zuständige Behörde genannt, so kann der Hersteller nach Einigung mit der betreffenden zuständigen Behörde periodische Sammelmeldungen vorlegen.
  3. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, wie z.B. gezielte Informationskampagnen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Diese zeichnen die eingegangenen Meldungen zentral auf nationaler Ebene auf. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über diese mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse sicherzustellen.

Der Hersteller des betreffenden Produkts legt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es zu dem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, einen Bericht über dieses Vorkommnis gemäß Absatz 1 vor und sorgt für geeignete Folgemaßnahmen; ist der Hersteller der Auffassung, dass es sich bei dem Vorkommnis nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis oder um eine erwartete unerwünschte Nebenwirkung, die in der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 61a enthalten sein wird, handelt, so legt er eine Begründung vor.

Stimmt die zuständige Behörde nicht mit der Schlussfolgerung der Begründung überein, so kann sie von dem Hersteller verlangen, dass er einen Bericht gemäß diesem Artikel vorlegt und geeignete Korrekturmaßnahmen ergreift.

#### *Artikel 61a*

##### *Meldung von Tendenzen*

1. Die Hersteller melden über das in Artikel 66a genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte I.1 und I.5 haben könnten und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu erwarten und in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben ist.

Der Hersteller legt im Rahmen des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60b fest, wie diese Vorkommnisse zu behandeln sind und welche Methodik angewendet wird, um jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse festzustellen; ferner legt er darin den Beobachtungszeitraum fest.

- 1b. Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Tendenzen gemäß Absatz 1 vornehmen und von dem Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.

### *Artikel 63*

#### *Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

0. Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 61 Absatz 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei gegebenenfalls die in Absatz 2 dargelegten Kriterien berücksichtigt werden. Der Hersteller arbeitet bei diesen Untersuchungen mit den zuständigen Behörden und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle zusammen und führt keine Untersuchungen durch, die zu einer Veränderung des Produkts oder einer Probe der betroffenen Charge in einer Weise führen, die Auswirkungen auf eine spätere Bewertung der Ursachen des Vorkommnisses haben könnte, bevor er die zuständigen Behörden über eine solche Maßnahme unterrichtet hat.
1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle.

2. Im Kontext der Bewertung gemäß Absatz 0 bewertet die zuständige nationale Behörde die Risiken aufgrund der gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit und Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens und Schwere dieses Schadens, den klinischen Nutzen des Produkts, die vorgesehenen und möglichen Anwender und die betroffene Bevölkerung berücksichtigt. Sie bewertet außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht bzw. welcher Art diese sein sollten, wobei sie insbesondere dem Grundsatz der inhärenten Sicherheit gemäß Anhang I Rechnung trägt.

Auf Ersuchen der zuständigen nationalen Behörde legt der Hersteller alle für eine Risikobewertung erforderlichen Unterlagen vor.

- 2a. Die zuständige Behörde überwacht die Untersuchung eines schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller. Erforderlichenfalls kann eine zuständige Behörde in die Untersuchung durch den Hersteller eingreifen oder eine unabhängige Untersuchung veranlassen.
- 2b. Der Hersteller legt der zuständigen Behörde mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 66a einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen vor. Der Bericht enthält Schlussfolgerungen und zeigt gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen auf.
3. Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die bewertende zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6, je nachdem, ob eine für Arzneimittel zuständige nationale Behörde oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2d konsultiert wurde, diese zuständige Behörde oder die EMA.

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und bei denen das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2e konsultiert wurde.

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 66a genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben über die zugrunde liegenden Ereignisse und die Ergebnisse der Bewertung.
5. Der Hersteller sorgt dafür, dass Informationen über die ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld den Anwendern des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld zur Kenntnis gebracht werden. Die Sicherheitsanweisung im Feld ist in einer Amtssprache oder in Amtssprachen der Union abzufassen, entsprechend der Vorgabe durch den Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen werden. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit wird die Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in Fällen gemäß Absatz 6 der koordinierenden zuständige Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, einschließlich der UDI, und des Herstellers, einschließlich der SRN, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat. In der Sicherheitsanweisung im Feld werden die Gründe für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit Verweis auf den Produktmangel oder Fehlfunktionen des Produkts und damit verbundene Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte klar und ohne die Höhe des Risikos herunterzuspielen dargelegt und alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen eindeutig angegeben.

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel 66a genannte elektronische System ein, wo sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.

6. In den folgenden Fällen benennen die zuständigen Behörden eine koordinierende Behörde zur Koordinierung ihrer Bewertung gemäß Absatz 2:
  - a) Wenn Besorgnis hinsichtlich eines bestimmten schwerwiegenden Vorkommnisses oder einer Häufung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehr als einem Mitgliedstaat herrscht;
  - b) wenn infrage steht, ob eine von einem Hersteller in mehr als einem Mitgliedstaat vorgeschlagene Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld angemessen ist.

Sofern nicht anders zwischen den zuständigen Behörden vereinbart, übernimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder der bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde.

Die zuständigen Behörden wirken aktiv an einem Koordinierungsverfahren mit. Dieses Verfahren beinhaltet Folgendes:

- Benennung einer koordinierenden Behörde auf Einzelfallbasis, sofern erforderlich;
- eine Definition des Prozesses der koordinierten Bewertung;
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden.

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission über das in Artikel 66a genannte elektronische System davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

7. Ungeachtet der Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde dürfen die anderen zuständigen Behörden ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Die koordinierende zuständige Behörde und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.
8. Die Kommission leistet der koordinierenden zuständigen Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben administrative Unterstützung.

*Artikel 65a*  
*Analyse der Vigilanz-Daten*

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten der Datenbank gemäß Artikel 66a proaktiv überwacht werden können, um Tendenzen, Muster oder Signale in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.

Wird ein zuvor unbekanntes Risiko ermittelt oder führt die Häufigkeit eines erwarteten Risikos zu einer erheblichen und nachteiligen Änderung der Nutzen-Risiko-Abwägung, so unterrichtet die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die koordinierende zuständige Behörde den Hersteller oder gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter, der die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreift.

*Artikel 66*  
*Durchführungsrechtsakte*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 60ba bis 65a und 66a notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;
- b) Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld, periodische Sammelmeldungen, Berichte über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 60ba, 60c, 61, 61a und 63;
- ba) strukturierte Standardformulare für die elektronische und nichtelektronische Meldung, einschließlich eines Mindestdatensatzes für die Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten;
- c) Fristen für die Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller unter Berücksichtigung der Schwere des zu meldenden Vorkommnisses gemäß Artikel 61;
- d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 63;

- e) Verfahren zur Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde, koordinierter Bewertungsprozess, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden zuständigen Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden an diesem Prozess.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 66a*

*Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

1. Die Kommission erfasst und verarbeitet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Informationen mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 27, einschließlich einer Verbindung zu den Produktinformationen gemäß Artikel 24a:
  - a) Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1 und Artikel 63 Absatz 2b;
  - b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2;
  - d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 61a;
  - da) regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit gemäß Artikel 60c;
  - e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;
  - f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 6 auszutauschenden Informationen.
2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen, die eine Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 43 ausgestellt haben.
3. Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der Union geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.
5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe a werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.
- 5a. Die in Artikel 61a Absatz 1 genannten Tendenzmeldungen werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats übermittelt, in dem die Vorkommnisse aufgetreten sind.
6. Die Meldungen von Sicherheitskorrekturmaßnahmen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe b werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
  - a) der Mitgliedstaaten, in denen die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
  - b) des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.
7. Die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
  - a) des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten, der/die an dem Koordinierungsverfahren gemäß Artikel 63 Absatz 6 mitwirkt/mitwirken und der/die den periodischen Sammelmeldungen zugestimmt hat/haben;
  - b) des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.

8. Die Informationen gemäß den Absätzen 5 bis 7 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die benannte Stelle, die die Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, übermittelt.

## **ABSCHNITT 2 – MARKTÜBERWACHUNG**

### *Artikel 67*

#### *Marktüberwachungstätigkeiten*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.
- 1a. Die zuständigen Behörden arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen die erforderlichen kompetenten personellen und geeigneten materiellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu, um diese Tätigkeiten durchzuführen, wobei sie das von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 80 entwickelte europäische Marktüberwachungsprogramm und lokale Gegebenheiten berücksichtigen.
- 1b. Für die in Absatz 1 genannten Zwecke gilt Folgendes: Die zuständigen Behörden
  - a) können unter anderem Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls gerechtfertigt, die erforderlichen Produktstichproben kostenfrei bereitzustellen oder kostenfreien Zugang zum Produkt zu ermöglichen, und
  - b) führen angekündigte und erforderlichenfalls unangekündigte Inspektionen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch.
- 1c. Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 75b genannte elektronische System verfügbar.

- 1d. Die zuständigen Behörden können Produkte, die ein unannehmbares Risiko darstellen, oder gefälschte Produkte im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit beschlagnahmen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.
  - 1e. Nach jeder für die in Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführten Inspektion erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Ergebnisse der Inspektion in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen und technischen Anforderungen gemäß dieser Verordnung. In dem Bericht sind gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen aufgeführt.
  - 1f. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem überprüften Wirtschaftsakteur den Inhalt des Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der in Absatz 1e genannte abschließende Inspektionsbericht wird in dem in Artikel 75b vorgesehenen elektronischen System erfasst.
2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse über das in Artikel 75b genannte elektronische System verfügbar.
  3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, um für ein einheitlich hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.

Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung, gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten und Spezialisierung.

4. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.

5. Gegebenenfalls kooperieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustauschs sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

#### *Artikel 69*

##### *Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind*

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund von Daten, die sie durch Vigilanz oder Marktüberwachungstätigkeiten erhalten haben, oder aufgrund anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen kann oder anderweitig nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, welche im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko oder auf seine anderweitige Nichtkonformität relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren mit den zuständigen Behörden.

#### *Artikel 70*

##### *Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen*

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den Hersteller der betroffenen Produkte, seine bevollmächtigten Vertreter und alle anderen entsprechenden Wirtschaftsakteure unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos oder der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem betroffenen Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

2. Die zuständigen Behörden unterrichten über das in Artikel 75b genannte elektronische System unverzüglich die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.
3. Die Wirtschaftsakteure sorgen unverzüglich dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der Union auf dem Markt bereitgestellt haben.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Sie teilen der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, über das in Artikel 75b genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

5. Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung und Nachverfolgung des nicht konformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.
6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über das in Artikel 75b genannte elektronische System jegliche zusätzlichen relevanten Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben.

Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, so teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 75b genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine der Maßnahmen eines Mitgliedstaats, so gelten diese Maßnahmen als gerechtfertigt.
8. Wenn Absatz 7 zur Anwendung kommt, sorgen alle Mitgliedstaaten dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen oder Verbote hinsichtlich des betreffenden Produkts verhängt werden, durch die das Produkt von ihrem jeweiligen nationalen Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf ihrem Markt eingeschränkt wird.

## *Artikel 71*

### *Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene*

1. Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so nimmt die Kommission nach Anhörung der betroffenen zuständigen Behörden und, soweit erforderlich, der betroffenen Wirtschaftsakteure eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung kann die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten beschließen, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 70 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Erlässt die Kommission innerhalb von acht Monaten nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 70 Absatz 4 keinen Beschluss gemäß Absatz 1, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet.

- 2a. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, so kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend begründeten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### *Artikel 73*

#### *Sonstige Nichtkonformität*

1. Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffende Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums ein Ende zu setzen.
2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 75b genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.
3. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ausführlicher beschreiben, worin eine Nichtkonformität besteht und welche geeigneten Maßnahmen durch die zuständigen Behörden zu treffen sind, um die einheitliche Anwendung dieses Artikels zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

## Artikel 74

### *Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen*

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein potenzielles Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen ergreifen.
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 75b genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.
3. Die Kommission unterzieht die nationalen Maßnahmen in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und, soweit erforderlich, den betroffenen Wirtschaftsakteuren einer Bewertung. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten beschließen, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Erlässt die Kommission innerhalb von sechs Monaten nach der Notifizierung keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Die Kommission kann nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

*Artikel 75*

*Gute Verwaltungspraxis*

1. In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 70 bis 74 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen Wirtschaftsakteur gerichtet, so ist sie dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den Rechtsvorschriften oder nach der Verwaltungspraxis des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mitzuteilen. Ist die Maßnahme allgemeiner Natur, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.
2. Sofern nicht aufgrund eines unannehbaren Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten und eindeutig festgelegten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.
3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat und das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
4. Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 70 bis 74 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, so unterrichten die zuständigen Behörden über das in Artikel 75b genannte elektronische System auch die entsprechende benannte Stelle und die für die benannte Stelle zuständige Behörde über die Maßnahmen.

*Artikel 75b*

*Elektronisches System für die Marktüberwachung*

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dieses:
  - aa) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 67 Absatz 1c;
  - a) Informationen gemäß Artikel 70 Absätze 2, 4 und 6 über Produkte, die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;
  - c) Informationen über die Nichtkonformität von Produkten gemäß Artikel 73 Absatz 2;
  - d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 74 Absatz 2;
  - e) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überprüfungen und Bewertungen der Überwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 67 Absatz 2.
2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden und gegebenenfalls an die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.
3. Zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauschte Informationen werden nicht veröffentlicht, wenn dies die Marktüberwachungstätigkeiten und die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen kann.

# **Kapitel VIII**

## **Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktverzeichnisse**

### *Artikel 76*

#### *Zuständige Behörden*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statthen ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Kontaktdaten der zuständigen Behörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

### *Artikel 77*

#### *Kooperation*

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission, die den für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationsaustausch organisiert.
2. Die Mitgliedstaaten beteiligen sich mit Unterstützung der Kommission gegebenenfalls an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

*Artikel 78*  
*Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

1. Es wird eine "Koordinierungsgruppe Medizinprodukte" eingesetzt.
2. Jeder Mitgliedstaat ernennt für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich dieser Verordnung sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [...] [...] [über In-vitro-Diagnostika]. Ein Mitgliedstaat kann ein einziges Mitglied und ein einziges stellvertretendes Mitglied für beide Fachbereiche ernennen.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika ausgewählt. Sie vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Kommission veröffentlicht Namen und Zugehörigkeit der Mitglieder.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie immer dann, wenn es sich als erforderlich erweist, auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats. An den Sitzungen nehmen je nach Bedarf die für ihre Rolle und ihr Fachwissen im Bereich dieser Verordnung ernannten Mitglieder, die für ihr Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [...] [...] [über In-vitro-Diagnostika] ernannten Mitglieder oder die für beide Verordnungen ernannten Mitglieder bzw. die jeweiligen stellvertretenden Mitglieder teil.
4. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Mitglieder, die eine abweichende Meinung vertreten, können verlangen, dass ihre Auffassung und die Gründe dafür in der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte angegeben werden.
5. Den Vorsitz in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teil.

6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.
7. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann ständige oder nichtständige Untergruppen einsetzen. Gegebenenfalls werden Organisationen, die die Interessen der Medizinprodukteindustrie, Gesundheitsberufe, Labors, Patienten und Verbraucher auf EU-Ebene vertreten, als Beobachter zu diesen Untergruppen eingeladen.
8. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere Verfahren festgelegt sind für
  - die Annahme von Stellungnahmen oder Empfehlungen oder anderen Verlautbarungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, auch in Notfällen;
  - die Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder;
  - die Anwendung des Artikels 82 (Interessenkonflikte);
  - Verfahren für die Arbeitsweise der Untergruppen.

### *Artikel 79*

#### *Unterstützung durch die Kommission*

Die Kommission unterstützt die Ausübung der Kooperation der nationalen zuständigen Behörden. Insbesondere organisiert sie den Erfahrungsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und stellt technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und deren Untergruppen zur Verfügung. Sie organisiert die Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppen, nimmt an diesen Sitzungen teil und sorgt für ein geeignetes Follow-up.

## Artikel 80

### *Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;
- ac) Beratung der Kommission auf deren Ersuchen in Angelegenheiten, die die Koordinierungsgruppe für benannte Stellen gemäß Artikel 39 betreffen;
- c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Durchführung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfungen durch die Hersteller und der Bewertung durch benannte Stellen sowie der Vigilanzaktivitäten;
- ca) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [...] [...] [über In-vitro-Diagnostika] festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind, um die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten sicherzustellen, sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I;
- cb) Mitwirkung bei der Entwicklung von Normen, gemeinsamen Spezifikationen und wissenschaftlichen Leitlinien, einschließlich produktsspezifischer Leitlinien, für die klinische Prüfung von bestimmten Produkten, insbesondere von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III;
- d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungs-tätigkeiten insbesondere im Bereich der Klassifizierung und des regulatorischen Status von Produkten, der klinischen Prüfungen, der Vigilanz und der Marktüberwachung einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Markt-überwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Europäischen Union gemäß Artikel 67;
- e) entweder auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Beratung bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;
- f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Produkte.

### *Artikel 81a*

#### *Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung*

1. Die Kommission sorgt in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte dafür, dass nach den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Transparenz Expertengremien für die Begutachtung der klinischen Bewertung auf den einschlägigen medizinischen Fachgebieten gemäß Absatz 5a, für die Abgabe von Stellungnahmen zur Bewertung der Leistung bestimmter In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 40 Absatz 2a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über In-vitro-Diagnostika] und erforderlichenfalls für Kategorien oder Gruppen von Produkten oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit Kategorien oder Gruppen von Produkten bestellt werden. Die gleichen Grundsätze gelten, wenn die Kommission beschließt, Fachlaboratorien gemäß Absatz 5 zu benennen.
2. Expertengremien und Fachlaboratorien können in Bereichen bestellt bzw. benannt werden, in denen die Kommission in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einen Bedarf an kontinuierlicher wissenschaftlicher, technischer und/oder klinischer Beratung oder Laborexpertise im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung festgestellt hat. Diese Expertengremien und Fachlaboratorien können auf Dauer oder befristet bestellt bzw. benannt werden.
3. Die Expertengremien bestehen aus Beratern, die die Kommission auf der Grundlage aktuellen klinischen, wissenschaftlichen oder technischen Fachwissens auf dem betreffenden Gebiet und nach einer geografischen Verteilung berufen hat, die die Vielfalt der wissenschaftlichen und klinischen Konzepte in der Union widerspiegelt. Die Anzahl der Mitglieder der einzelnen Gremien wird von der Kommission nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse festgelegt.

Die Mitglieder der Expertengremien erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Sie dürfen Weisungen von benannten Stellen oder Herstellern weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.

Die Kommission richtet Systeme und Verfahren ein, mit denen mögliche Interessenkonflikte aktiv bewältigt und verhindert werden können.

- 3a. Die Sachverständigengremien berücksichtigen bei der Erstellung ihrer wissenschaftlichen Gutachten einschlägige Informationen von Interessenträgern, darunter Patientenorganisationen und Angehörige der Gesundheitsberufe.
4. Die Kommission kann nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Berater in Expertengremien berufen, nachdem zuvor eine Aufforderung zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und auf der Website der Kommission veröffentlicht wurde. Je nach Art der Aufgabe und des Bedarfs an speziellem Fachwissen können die Berater für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren in die Expertengremien berufen werden; eine Verlängerung ist möglich.
- 4a. Die Kommission kann nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Berater in ein zentrales Verzeichnis verfügbarer Experten aufnehmen, die zwar nicht formal in ein Expertengremium berufen wurden, jedoch zur Verfügung stehen, um bei Bedarf Beratung anzubieten und die Arbeit des Expertengremiums zu unterstützen. Dieses Verzeichnis wird auf Website der Kommission veröffentlicht.
5. Fachlaboratorien können von der Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage ihrer Expertise im Bereich der physikalisch-chemischen Charakterisierung, der mikrobiologischen, Biokompatibilitäts- und der mechanischen, elektrischen, elektronischen oder nichtklinischen biologischen/toxikologischen Untersuchung spezieller Produkte oder Produktgruppen oder -kategorien benannt werden. Die Kommission benennt nur Fachlaboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.
- 5aa. Die Fachlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:
- über geeignetes und angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die Produkte, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;
  - über die notwendige Ausrüstung für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;
  - über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und bewährten Verfahren verfügen;
  - eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;
  - sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt.

- 5a. Für die klinische Bewertung auf einschlägigen medizinischen Fachgebieten bestellte Expertengremien nehmen die in Artikel 43a Absatz 1 und in Artikel 49 sowie in Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. in Anhang IX Abschnitt 6 genannten Aufgaben wahr.
6. Expertengremien und Fachlaboratorien übernehmen nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse folgende Aufgaben:
- a) wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bei der Durchführung dieser Verordnung;
  - b) Mitwirkung an der Ausarbeitung und Weiterentwicklung geeigneter Leitlinien und gemeinsamer Spezifikationen für klinische Prüfungen, Leistungsstudien, klinische Bewertungen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, die Leistungsbewertung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen sowie die physikalisch-chemische Charakterisierung, die mikrobiologische, die Biokompatibilitäts-, die mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung spezieller Produkte oder einer Produktkategorie oder Gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit Produktkategorien oder -gruppen;
  - c) Entwicklung und Prüfung von Leitlinien für die klinische Bewertung und Leitlinien für die Leistungsbewertung betreffend die Durchführung von dem neuesten Stand der Technik entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren im Hinblick auf die klinische Bewertung, die Leistungsbewertung, die physikalisch-chemische Charakterisierung und die Biokompatibilitäts-, die mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung;
  - d) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler, dem neuesten Stand der Technik entsprechender Normen;
  - e) auf Anfrage von Herstellern gemäß Artikel 49 Absatz 1a, benannten Stellen und Mitgliedstaaten Ausarbeitung von Gutachten gemäß den Absätzen 7 bis 9;
  - f) Mitwirkung an der Erfassung von Bedenken und neuen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten;
  - g) Abgabe von Stellungnahmen zur Bewertung der Leistung bestimmter In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 40 Absatz 2a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über In-vitro-Diagnostika].

7. Die Kommission erleichtert den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und den Herstellern den Zugang zu Beratung durch die Expertengremien und die Fachlaboratorien unter anderem im Hinblick auf die Kriterien für einen angemessenen Datensatz für die Konformitätsbewertung eines Produkts, insbesondere in Bezug auf die für die klinische Bewertung erforderlichen klinischen Daten und in Bezug auf die physikalisch-chemische Charakterisierung und die mikrobiologische, die Biokompatibilitäts-, die mechanische, elektrische, elektronische und nichtklinische toxikologische Untersuchung.
8. Bei der Annahme wissenschaftlicher Gutachten gemäß Absatz 5a bemühen sich die Mitglieder der Expertengremien nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließen die Expertengremien mit der Mehrheit ihrer Mitglieder, und im wissenschaftlichen Gutachten sind die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu nennen.

Die Kommission veröffentlicht die gemäß den Absätzen 5a und 7 abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten und Empfehlungen, wobei sie sicherstellt, dass den Vertraulichkeitsaspekten gemäß Artikel 84 Rechnung getragen wird. Die in Absatz 6 Buchstabe c genannten Leitlinien für die klinische Bewertung werden nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte veröffentlicht.

9. Hersteller und benannte Stellen können zur Entrichtung von Gebühren an die Kommission für die von den Expertengremien und Fachlaboratorien erbrachte Beratung verpflichtet werden. Die Kommission legt Struktur und Höhe dieser Gebühren im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren fest und berücksichtigt dabei die Ziele der angemessenen Umsetzung dieser Verordnung, des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit, der Innovationsförderung und der Wirtschaftlichkeit sowie die Notwendigkeit, eine aktive Beteiligung in den Expertengremien zu erreichen.
- 9a. Die an die Kommission zu entrichtenden Gebühren, die von ihr nach dem Verfahren gemäß Absatz 9 dieses Artikels festgelegt werden, werden auf transparente Weise und auf der Grundlage der Kosten für die erbrachten Dienstleistungen festgelegt und im Falle eines Beratungsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gesenkt, das gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 Buchstabe c eingeleitet wurde und in das ein Hersteller einbezogen ist, bei dem es sich um ein Kleinstunternehmen oder ein kleines oder mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG handelt.

10. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der Aufgaben der Expertengremien und Fachlaboratorien gemäß Absatz 6 zu erlassen.

### *Artikel 82*

#### *Interessenkonflikte*

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppen sowie Mitglieder der Expertengremien und Fachlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Die Interessenerklärung wird auf der Website der Kommission veröffentlicht. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.
2. Experten und andere Dritte, die von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden, legen alle etwaigen Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offen.

### *Artikel 83*

#### *Produktverzeichnisse*

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen besonderer Produktarten zu fördern, wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte und/oder die Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte herangezogen.

# **Kapitel IX**

## **Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen**

### *Artikel 84*

#### *Vertraulichkeit*

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
  - a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 85;
  - b) den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt;
  - c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, nicht ohne vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

*Artikel 85*

*Datenschutz*

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG<sup>36</sup>.
2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001<sup>37</sup>.

*Artikel 86*

*Gebührenerhebung*

1. Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird.
2. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren. Struktur und Höhe der Gebühren sind auf Anfrage öffentlich erhältlich.

*Artikel 86a*

*Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der benannten Stellen*

- 1a. Die Kommission erstattet die bei den gemeinsamen Bewertungstätigkeiten anfallenden Kosten. Die Kommission legt den Umfang und die Struktur der erstattungsfähigen Kosten und andere erforderliche Durchführungsvorschriften fest. Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß in Artikel 88 Absatz 3 genannten dem Prüfverfahren erlassen.

---

<sup>36</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

<sup>37</sup> Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

## *Artikel 87*

### *Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

## **Kapitel X**

### **Schlussbestimmungen**

#### *Artikel 88*

##### *Ausschussverfahren*

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
  
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
  
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, gegebenenfalls in Verbindung mit deren Artikeln 4 oder 5.

#### *Artikel 89*

##### *Ausübung der Befugnisübertragung*

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 1 Absatz 1c, Artikel 2 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 1ab, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7a, Artikel 42 Absatz 3a, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 49 Absatz 2ad, Artikel 51 Absatz 7 und Artikel 81a Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 1 Absatz 1c, Artikel 2 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 1ab, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7a, Artikel 42 Absatz 3a, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 49 Absatz 2ad, Artikel 51 Absatz 7 und Artikel 81a Absatz 10 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- 3a. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 enthaltenen Grundsätzen.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 1 Absatz 1c, Artikel 2 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 1ab, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7a, Artikel 42 Absatz 3a, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 49 Absatz 2ad, Artikel 51 Absatz 7 und Artikel 81a Absatz 10 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

### *Artikel 90a*

#### *Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse*

Die Kommission erlässt einen gesonderten delegierten Rechtsakt für jede einzelne ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis.

### *Artikel 91*

#### *Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG*

Anhang I Abschnitt 3.2 Nummer 12 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

"(12) Fällt ein Produkt gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 oder Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. [...] über Medizinprodukte<sup>38</sup>, in den Geltungsbereich dieser Richtlinie, enthält der Zulassungsantrag, sofern verfügbar, die Ergebnisse der Bewertung der Konformität des Medizinprodukt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die in der EU-Konformitätserklärung des Herstellers oder in der von einer benannten Stelle ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung, die es dem Hersteller erlaubt, das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, enthalten sind.

Enthält der Antrag die Ergebnisse der in Absatz 1 genannten Konformitätsbewertung nicht und müsste gemäß der Verordnung (EU) Nr. [...] an der Konformitätsbewertung des Produkts für sich allein genommen eine benannte Stelle mitwirken, verlangt die Behörde vom Antragsteller eine Stellungnahme zur Konformität des Produkt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die von einer benannten Stelle ausgestellt ist, die gemäß der genannten Verordnung für die betreffende Art von Produkt benannt wurde."

<sup>38</sup>

ABl. L [...] vom [...], S. [...].

*Artikel 92*

*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002*

In Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird folgender Buchstabe i angefügt:

"i) Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...]<sup>39</sup>."

*Artikel 93*

*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009*

In Artikel 2 der Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 wird folgender Absatz angefügt:

"4. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative kann die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Verfahren die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu bestimmen, ob ein spezielles Produkt oder eine spezielle Kategorie oder Gruppe von Produkten unter die Definition 'kosmetisches Mittel' fällt oder nicht."

*Artikel 94*

*Übergangsbestimmungen*

1. Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig.
2. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren.

---

<sup>39</sup> ABl. L [...] vom [...], S. [...].

Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens vier Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit.

3. Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.
- 3a. Produkte, die vor dem in Artikel 97 Absatz 2 genannten Zeitpunkt gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können während maximal fünf Jahren nach diesem Zeitpunkt weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.
4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.
- 4a. Für Produkte, die dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 43a unterliegen, gilt Absatz 4, sofern die erforderlichen Benennungen für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Expertengremien durchgeführt wurden.

5. Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2 und Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe ba genannten Daten bis zum Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe ba genannten Daten Artikel 25 Absatz 3 und Artikel 25a Absatz 1 sowie Artikel 45 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben.
6. Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.
7. Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben e und ea in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und die nach den vor Anwendung dieser Verordnung in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.
8. Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG vor Anwendung dieser Verordnung eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab Geltungsbeginn dieser Verordnung sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß dieser Verordnung vorzunehmen.
9. Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 die Stellen, die die UDI zuteilen, benannt hat, gelten GS1 AISBL, HIBCC und ICCBBA als benannte Stellen, die die UDI zuteilen.

### *Artikel 95*

#### *Bewertung*

Spätestens sieben Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung bewertet die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die Ziele der Verordnung erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet. Besonders zu beachten ist die Rückverfolgung von Medizinprodukten anhand der in Artikel 24 vorgesehenen Erfassung der UDI durch Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe.

### *Artikel 96*

#### *Aufhebung*

Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates werden mit Wirkung vom [Geltungsbeginn dieser Verordnung] aufgehoben, mit Ausnahme von

- Artikel 8, Artikel 10, Artikel 10b Absatz 1 Buchstaben b und c sowie Artikel 10b Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, die mit Wirkung vom späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe ba genannten Daten aufgehoben werden,
- Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG, die nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe ba genannten Daten aufgehoben werden,
- Artikel 10, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben c und d, Artikel 14a Absatz 2, Artikel 14a Absatz 3 und Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG, die mit Wirkung vom späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe ba genannten Daten aufgehoben werden, und
- Artikel 14 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG, die nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe ba genannten Daten aufgehoben werden.

Unbeschadet des ersten Unterabsatzes bleiben die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission und die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission in Kraft und weiterhin gültig, sofern und solange sie nicht durch Durchführungsrechtsakte, die die Kommission gemäß der vorliegenden Verordnung erlässt, aufgehoben werden.

Verweise auf die aufgehobenen Richtlinien des Rates gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XVI zu lesen.

*Artikel 97*

*Inkrafttreten und Geltungsbeginn*

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Sie gilt ab dem [*drei Jahre nach Inkrafttreten*].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
  - b) Die Artikel 28 bis 40 und die Artikel 76 und 78 gelten ab dem [*sechs Monate nach Inkrafttreten*]. Artikel 77 gilt ab dem [*zwölf Monate nach Inkrafttreten*]. Vor dem [*in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn*] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 28 bis 40 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 31 dieser Verordnung einreichen.
  - ba) Unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 27a gelten folgende Bestimmungen ab dem [*drei Jahre nach Inkrafttreten*]: Artikel 24a Absatz 3, die Verpflichtungen zur Weiterleitung von Daten an die UDI-Datenbank gemäß Artikel 24b, Artikel 25a, Artikel 26, Artikel 27 Absatz 3, Artikel 32a Absatz 2 Satz 2, Artikel 33 Absatz 9 Unterabsatz 2, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 35 Absatz 5 Unterabsatz 2, Artikel 36 Absatz 4 Gedankenstriche 4 und 5, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 1, Artikel 60c Absatz 2, Artikel 61 und 61a, Artikel 63 Absatz 2b, Absatz 4 und Absatz 5 Unterabsatz 3, Artikel 65a, Artikel 67 Absätze 1c, 1f und 2, Artikel 70 Absätze 2 und 4, Artikel 73 Absatz 2 letzter Satz, Artikel 75 Absatz 4 und Kapitel VI mit Ausnahme der Artikel 49, 50, 50aa, 50c, 50ca, 50cb, 50cc und 50d, sofern aufgrund von Umständen, die bei der Erstellung des Plans gemäß Artikel 27a Absatz 1 nach vernünftiger Einschätzung nicht vorhersehbar waren, die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank und das in Artikel 24a genannte elektronische UDI-System am [*drei Jahre nach Inkrafttreten*] nicht voll funktionsfähig sind und daher die in Artikel 27a Absatz 3 genannte Mitteilung nicht vor dem [*drei Jahre nach dem Inkrafttreten*] veröffentlicht wurde; in diesem Fall kommen sie sechs Monaten nach Veröffentlichung dieser Mitteilung zur Anwendung.
  - bb) Artikel 24 Absatz 3, Artikel 24b, Artikel 25 Absatz 3 und Artikel 45 Absatz 4 kommen 18 Monate nach dem unter Buchstabe ba genannten Geltungsbeginn zur Anwendung.

- c) Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III kommt Artikel 24 Absatz 4 ein Jahr nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klasse IIa und der Klasse IIb kommt Artikel 24 Absatz 4 drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klasse I kommt Artikel 24 Absatz 4 fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung.
- ca) Für wiederverwendbare Produkte, die den UDI-Träger auf dem Produkt selbst tragen, kommt Artikel 24 Absatz 4 zwei Jahre nach dem für ihre Produktklasse gemäß Buchstabe c geltenden Zeitpunkt zur Anwendung.
- d) Das Verfahren gemäß Artikel 58 findet während eines Zeitraums von sieben Jahren ab dem in Artikel 97 Absatz 2 genannten Zeitpunkt [*Geltungsbeginn*] nur auf die betroffenen Mitgliedstaaten, die sich dem Verfahren angeschlossen haben, Anwendung. Nach diesem Zeitraum findet dieses Verfahren mit der Übermittlung eines einzigen Antrags durch den Sponsor auf alle betroffenen Mitgliedstaaten Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

*Der Präsident*

## ANHÄNGE

- I Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- II Technische Dokumentation
- IIa Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- III EU-Konformitätserklärung
- IV CE-Konformitätskennzeichnung
- V Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 25a vorzulegende Informationen und in die UDI-Datenbank zusammen mit der Produktkennung gemäß Artikel 24a einzugebende zentrale Datenelemente und das Europäische System der einmaligen Produktnummer
- VI Von den benannten Stellen zu erfüllende Kriterien
- VII Klassifizierungskriterien
- VIII Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
- IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- X Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- XI Verfahren für Sonderanfertigungen
- XII Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- XIII Klinische Bewertung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen
- XIV Klinische Prüfungen
- XV Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 1a
- XVI Entsprechungstabelle

## ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

### I. Allgemeine Anforderungen

1. Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so konzipiert und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.
  - 1aa. Die in diesem Anhang dargelegten Anforderungen zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken sind so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.
- 1a. Der Hersteller legt ein Risikomanagementsystem fest, setzt dieses um, dokumentiert es und schreibt es fort.

Das Risikomanagement ist ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Dazu muss der Hersteller

  - (a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;
  - (b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;
  - (c) die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind, einschätzen und bewerten;
  - (d) diese Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 ausschließen oder kontrollieren;

- (e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten;
- (f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der in der Fertigungsphase und durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 anpassen.
2. Die vom Hersteller für die Konzeption und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement des Herstellers darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen wendet der Hersteller gemäß nachstehender Rangfolge die folgenden Grundsätze an:
- (b) Ausschluss oder möglichst weitgehende Verringerung der Risiken durch sichere Konzeption und Herstellung;
  - (c) gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und
  - (d) Bereitstellung von Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls von Schulungen für Anwender.
- Der Hersteller unterrichtet die Anwender über etwaige Restrisiken.
- 2b. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken geht der Hersteller von folgenden Grundsätzen aus:
- weitestgehende Verringerung der Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktkonzeption) sowie
  - Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls der Anwendungsumgebung sowie der gesundheitlichen und körperlichen Verfassung der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).

3. Die Merkmale und Leistungen des Produkts dürfen nicht in einer Weise beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts gefährdet werden, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.
4. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung (z.B. Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen) nicht beeinträchtigt werden.
5. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so gering wie möglich zu halten und müssen bei normalen Verwendungsbedingungen im Vergleich zum veranschlagten Nutzen der erzielten Leistung des Produkts für den Patienten und/oder Anwender akzeptabel sein.
6. Bezuglich der Produkte in Anhang XV, für die der Hersteller keine medizinische Zweckbestimmung vorsieht, sind die in den Abschnitten 1 und 5 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf.

## **II. Anforderungen an Konzeption und Herstellung**

### **7. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften**

- 7.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die in Kapitel I "Allgemeine Anforderungen" genannten Merkmale und Leistungen gewährleistet sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:
  - (a) Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit;
  - (b) wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;

- (ba) Kompatibilität der verschiedenen Teile eines Produkts, das aus mehr als einem implantierbaren Teil besteht;
- (bb) Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe;
- (c) gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde;
- (d) mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz;
- (e) Oberflächenbeschaffenheit;
- (f) Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt.

7.2. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts – sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

7.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so konzipiert und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.

#### 7.4. Stoffe

##### 7.4.1. Konzeption und Herstellung von Produkten

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.

Die Produkte oder die Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe,

- die invasiv angewendet werden und dazu bestimmt sind, direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, oder
- die dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen, oder
- die solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, transportieren oder lagern, dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 %

Massenanteil enthalten, wenn dies gemäß Abschnitt 7.4.2 gerechtfertigt ist:

- (a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006<sup>40</sup>,

oder

- (b) Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)<sup>41</sup> oder in Übereinstimmung mit den die menschliche Gesundheit betreffenden Kriterien, die in dem von der Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>42</sup> erlassenen delegierten Rechtsakt festgelegt wurden, bestimmt werden.

<sup>40</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>41</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>42</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

7.4.2. Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung

Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe muss gestützt sein auf

- eine Analyse und Schätzung der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff;
- eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Konzeptionen, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien, wissenschaftliche Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse und eine Analyse der Verfügbarkeit dieser Alternativen;
- eine Begründung, warum mögliche Substitute von Stoffen und/oder Werkstoffen – sofern verfügbar – oder Änderungen der Konzeption für die Erhaltung der Funktionalität, der Leistung und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produkts unangebracht sind; dabei wird auch berücksichtigt, ob die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für diese Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, umfasst;
- sofern zutreffend und verfügbar – die jüngsten Leitlinien des einschlägigen wissenschaftlichen Ausschusses gemäß den Abschnitten 7.4.3 und 7.4.4.

7.4.3. Leitlinien für Phthalate

Für die Zwecke dieses Artikels erteilt die Kommission dem einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss so bald wie möglich, spätestens jedoch ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung, den Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien, die vor dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung vorliegen müssen. Der Auftrag an den Ausschuss umfasst mindestens eine Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten, die zu einer der beiden Gruppen von Stoffen gemäß Abschnitt 7.4.1 Buchstaben a und b gehören. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung wird der Zweckbestimmung und dem Kontext des Einsatzes des Produkts sowie der Verfügbarkeit alternativer Stoffe und Werkstoffe, Konzeptionen und/oder medizinischer Behandlungen Rechnung getragen. Eine Aktualisierung der Leitlinien erfolgt, wenn dies aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse für angezeigt gehalten wird, mindestens jedoch alle fünf Jahre.

7.4.4. Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen oder Stoffen mit endokriner Wirkung

In der Folge beauftragt die Kommission gegebenenfalls den einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss, Leitlinien gemäß Abschnitt 7.4.3 auch für andere in Abschnitt 7.4.1 Buchstaben a und b genannte Stoffe auszuarbeiten.

#### 7.4.5. Kennzeichnung

Für den Fall, dass Produkte, Produktbestandteile oder darin verwendete Werkstoffe gemäß Abschnitt 7.4.1 in Abschnitt 7.4.1 Buchstaben a oder b genannte Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung die Liste dieser Stoffe anzugeben. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für solche Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, werden in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen erteilt.

- 7.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.
- 7.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der Partikel, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders übergehen oder übergehen können – sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen –, so weit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Nanomaterialien geboten.

### 8. Infektion und mikrobielle Kontamination

- 8.1. Die Produkte und Herstellungsverfahren werden so konzipiert, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Konzeption muss
  - (aa) so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen – etwa durch Injektionsnadeln – verursachten Risiken verringern,
  - (a) eine leichte und sichere Handhabung erlauben,
  - (b) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern,
  - (c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa der Proben oder Flüssigkeiten verhindern.

- 8.1a. Die Produkte werden erforderlichenfalls so konzipiert, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.
- 8.2. Produkte, deren Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt.
- 8.3. In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden unter Verwendung geeigneter Verfahren so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis die Sterilverpackung beschädigt oder zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Mit diesen Maßnahmen wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit der Sterilverpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist.
- 8.4. Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis "steril" enthält, werden nach geeigneten validierten Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.
- 8.5. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.
- 8.6. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.
- 8.7. Das Etikett des Produkts erlaubt – zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität eines Produkts kennzeichnet – die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.

**9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden**

- 9.1. Bei den in Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 genannten Produkten sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Methoden gemäß dem in dieser Verordnung beschriebenen geltenden Konformitätsbewertungsverfahren zu überprüfen.
- 9.2. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen gegebenenfalls und beschränkt auf die nicht unter diese Verordnung fallenden Aspekte die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen in Bezug auf die Bewertung von Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen gemäß dem nach dieser Verordnung durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren.

**10. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören**

- 10.1. Für unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte, die im Rahmen dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe ea behandelt werden, gilt Folgendes:

- Die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, die zur Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, erfolgen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/23/EG.
- Die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

- (c) Es ist sicherzustellen, dass das Rückverfolgbarkeitssystem für unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte die in der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Rückverfolgbarkeits- und Datenschutzanforderungen ergänzt und mit ihnen vereinbar ist.

10.2. Für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, gilt Folgendes:

- (a) Soweit unter Berücksichtigung der Tierart möglich, stammen die Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs von Tieren, die tierärztlichen Kontrollmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe entsprechen. Die Hersteller bewahren die Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf.
- (b) Die Herkunftsbestimmung, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, es sei denn, die Anwendung dieser Verfahren würde zu einer unannehbaren Beeinträchtigung des Produkts führen, durch die sein klinischer Nutzen infrage gestellt wird.
- (c) Für Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte<sup>43</sup> hergestellt werden, gelten die in der genannten Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen.

<sup>43</sup>

ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3.

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, und zwar auch in der Abfallbeseitigung. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

## **11. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung**

11.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so konzipiert und konstruiert, dass fehlerhafte Verbindungen vermieden werden.

11.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:

- (a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;
- (c) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;
- (d) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;
- (e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;
- (f) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;

- (g) Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden;
- (h) Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z.B. bei Implantaten).

11.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammabaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.

11.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.

11.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, werden so konzipiert und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.

11.6. Etwaige Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so konzipiert und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck prüfen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, mit denen ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

## **12. Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion**

12.1. Diagnoseprodukte und Produkte mit Messfunktion werden so konzipiert und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.

12.2. Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten und in gesetzlichen Einheiten ausgedrückten Messungen entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG<sup>44</sup>.

## 13. Schutz vor Strahlung

### 13.1. Allgemein

- (a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Produkts vereinbar ist – so weit wie möglich verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.
- (b) Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Ferner enthält sie Angaben zur Abnahmeprüfung, zur Leistungsprüfung, zu den Akzeptanzkriterien und zum Wartungsverfahren.

### 13.2 Beabsichtigte Strahlung

- (a) Bei Produkten, die für das Aussenden von ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung in einer gefährlichen oder potenziell gefährlichen Dosierung konzipiert sind, welche zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen wird, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit relevanter variabler Parameter innerhalb akzeptabler Toleranzgrenzen gewährleistet ist.
- (b) Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden - soweit möglich - mit visuellen und/oder akustischen Vorrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

<sup>44</sup>

ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40.

13.3 Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Sofern dies möglich und angemessen ist, werden Methoden gewählt, die die Strahlungsbelastung von Patienten, Anwendern und möglichen betroffenen Dritten verringern.

#### 13.4. Ionisierende Strahlung

- (aa) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden unter Berücksichtigung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung konzipiert und hergestellt.
- (a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit möglich – unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung verändert und kontrolliert und – soweit möglich – während der Behandlung überwacht werden können.
- (b) Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass sie im Hinblick auf ihre medizinische Zweckbestimmung eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.
- (c) Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, des Strahlentyps, der Strahlenenergie und gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.

## **14. Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software**

- 14.1. Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.
- 14.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.
- 14.3. Bei der Konzeption und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z.B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.
- 14.3a. Der Hersteller legt Mindestanforderungen an Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

## **15. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte**

- 15.1. Bei nicht implantierbaren aktiven Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.
- 15.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn – oder erforderlichenfalls bevor – der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.

- 15.3. Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einem Alarmsystem ausgestattet, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.
- 15.4. Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, werden mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.
- 15.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.
- 15.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.
- 15.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Patienten, Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.
- 15.8. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass ein unbefugter Zugriff auf das Produkt, der die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts behindern könnte, so weit wie möglich verhindert wird.

- 15a. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte
- 15a.1. Aktive implantierbare Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:
- Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Produkte zu achten ist,
  - Risiken im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten,
  - Risiken, die sich dadurch ergeben können, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit
    - = einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme,
    - = einer Alterung der verwendeten Werkstoffe,
    - = einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Produkts,
    - = nachlassender Genauigkeit einer Mess- oder Kontrollvorrichtung.
- 15a.2. Aktive implantierbare Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Folgendes gewährleistet ist:
- gegebenenfalls Verträglichkeit der Produkte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen,
  - Zuverlässigkeit der Energiequelle.
- 15a.3. Aktive implantierbare Produkte und gegebenenfalls ihre Bestandteile müssen identifizierbar sein, damit erforderlichenfalls nach Feststellung eines potenziellen Risikos im Zusammenhang mit den Produkten und ihren Bestandteilen die notwendigen Maßnahmen getroffen werden können.
- 15a.4. Aktive implantierbare Produkte weisen einen Code auf, anhand dessen sie und ihr Hersteller eindeutig identifiziert werden können (insbesondere in Bezug auf Art des Produkts und Herstellungsjahr); es muss möglich sein, diesen Code erforderlichenfalls ohne chirurgischen Eingriff zu lesen.

## **16. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken**

- 16.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.
- 16.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.
- 16.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.
- 16.4. Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so konzipiert und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.
- 16.5. Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Konzeption und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.
- 16.6. Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.

## **17. Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten oder Anwender**

- 17.1. Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, werden so konzipiert und konstruiert, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.
- 17.2. Die Produkte werden mit Vorrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der Regelung der Menge von Energie oder Stoffen, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Die Produkte werden mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindern.
- 17.3. Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wird auf den Produkten deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.

## **18. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht**

- 18.1. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.
- 18.2. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so konzipiert und hergestellt, dass
- gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender – erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung – in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann, und
  - so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen – etwa durch Injektionsnadeln – verursachten Risiken verringert werden, und
  - die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

18.3. Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit angemessen, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und
- gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

### **III. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen**

#### **19. Etikett und Gebrauchsanweisung**

##### **19.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen**

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden - falls der Hersteller über eine Website verfügt - dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- (a) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle des Etiketts und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.
- (b) Die für das Etikett vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.

Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

- (c) Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I oder IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung der Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.
- (d) Etiketten werden in vom Menschen lesbare Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

- (e) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte<sup>45</sup> beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z.B. elektronisch) vorgelegt werden.
- (f) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.
- (g) Diese Angaben werden gegebenenfalls in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

## 19.2. Angaben auf dem Etikett

Das Etikett enthält die folgenden Angaben:

- (a) Name oder Handelsname des Produkts.
- (b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.
- (c) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung.
- (d) Hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters.
- (e) Gegebenenfalls der Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält:
  - ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder
  - Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder
  - Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission.
- (fa) Gegebenenfalls eine Kennzeichnung nach Abschnitt 7.4.5.
- (g) Der Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort "LOS" oder "SERIENNUMMER" oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol.
- (h) Der UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang V Teil C.

<sup>45</sup>

ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28.

- (i) Eine eindeutige Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist.
- (j) Fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht.
- (k) Gegebenenfalls ein Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen.
- (l) Wird das Produkt steril geliefert, ein Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren.
- (m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt.
- (n) Ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein.
- (o) Falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen.
- (p) Ist das Produkt eine Sonderanfertigung, die Aufschrift "Sonderanfertigung".
- (q) Ein Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift "ausschließlich für klinische Prüfungen".
- (r) Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts und quantitative Informationen zu dem(n) Hauptbestandteil(en), der (die) für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist (sind).
- (s) Bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Chargennummer.

#### 19.2a. Auf der Sterilverpackung:

Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:

- (a) Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;
- (b) Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;
- (c) Sterilisationsverfahren;
- (d) Name und Anschrift des Herstellers;
- (e) die Bezeichnung des Produkts;
- (f) ist das Produkt für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift: "ausschließlich für klinische Prüfungen";
- (g) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift "Sonderanfertigung";
- (h) die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;
- (i) die Angabe des Verfallsdatums für die gefahrlose Verwendung oder Implantation des Produkts;
- (j) Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens bei einer Beschädigung der Sterilverpackung usw.

#### 19.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält folgende Angaben:

- (a) Die Angaben gemäß Nummer 19.2 Buchstaben a, c, e, fa, k, l, n und r.
- (b) Die Zweckbestimmung des Produkts mit genauer Angabe von Zielgruppe(n), Indikationen, Kontraindikationen, einschließlich der vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend.
- (bb) Gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen.
- (bc) Gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach Artikel 26.
- (c) Die Leistungsmerkmale des Produkts.
- (ca) Gegebenenfalls die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann.
- (d) Etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen.
- (e) Vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z.B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit.

- (f) Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung usw.), einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen.
- (g) Möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter.
- (h) Alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
  - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion;
  - Angabe der Verbrauchsmaterialien und wie diese zu ersetzen sind;
  - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird;
  - Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind.
- (i) Wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.
- (j) Wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation.
- (k) 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 wird. 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.
- (ka) Gegebenenfalls ein Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

- (l) 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 wieder verwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem die Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.
- (m) Bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:
  - die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder
  - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen.
- (n) Für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung aussendet:
  - ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung;
  - die Möglichkeiten, den Patienten, Anwender oder Dritten während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen.
- (o) Hinweise, die den Anwender und/oder den Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren und gegebenenfalls darüber aufklären. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;

- Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist (z.B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden);
  - falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird;
  - Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder toxisch sind oder endokrin wirkende Eigenschaften haben oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen können.
- (oa) Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gegebenenfalls Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung.
- (ob) Bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können.
- (p) 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 (z.B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden);
  - physikalische Gefahren (z.B. durch scharfe Kanten).
- (q) Bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte.

- (r) Bei in Anhang XV aufgeführten Produkten, für die der Hersteller keine medizinische Zweckbestimmung vorsieht, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts.
- (s) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung.
- (t) Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.
- (u) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 16 zur Verfügung zu stellende Informationen.

## TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang beschriebenen folgenden Bestandteile:

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

#### 1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

- (a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und des vorgesehenen Anwenders;
- (b) die Basis-UDI-Produktkennung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i und Anhang V Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems zu erfolgen hat, oder anderenfalls eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;
- (c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Gesundheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise;
- (d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;
- (da) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;
- (e) die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);
- (f) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;

- (g) eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und sonstiger Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- (h) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;
- (i) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z.B. Bestandteile/Zubehör (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z.B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Zubehörteile eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;
- (j) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten (Roh-)Stoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z.B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;
- (k) technische Spezifikationen (Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute) des Medizinprodukts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und dergleichen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.

## 1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

- (a) Eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene Generationen des Produkts;
- (b) eine Übersicht über gegebenenfalls ermittelte ähnliche Produkte, die in der EU oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.

## 2. VOM HERSTELLER GELIEFERTE INFORMATIONEN

- (a) Ein vollständiges Paket bestehend aus
  - dem Etikett/den Etiketten auf dem Produkt und seiner Verpackung (Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen) in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;
  - der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.

### **3. INFORMATIONEN ZU KONZEPTION UND HERSTELLUNG**

- (a) Informationen, die das Verständnis der Konzeptionsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, ermöglichen;
- (aa) vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;
- (b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Konzeptions- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

### **4. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN**

Die Dokumentation enthält den Nachweis der Konformität mit den in Anhang I dargelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt gelten und seine Zweckbestimmung berücksichtigen, einschließlich der Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung. Dieser Nachweis umfasst Folgendes:

- (a) die für das Produkt geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- (b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden;
- (c) die angewandten harmonisierten Normen oder Spezifikationen oder die sonstigen verwendeten Lösungen;
- (d) die genaue Bezeichnung der überprüften Unterlagen, die die Konformität mit den einzelnen harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen zum Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden belegen. Diese Informationen sollten einen Verweis auf die Stelle umfassen, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

### **5. RISIKO-NUTZEN-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT**

Die Dokumentation enthält

- (a) die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 und
- (b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 1a.

## **6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS**

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

### **6.1. Vorklinische und klinische Daten**

- (a) Ergebnisse von (technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tier-) Tests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die zu dem Produkt oder weitgehend ähnlichen Produkten bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde und seine Zweckbestimmung berücksichtigt;
- (b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, insbesondere hinsichtlich der
  - Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Werkstoffe in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender;
  - physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter;
  - elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität;
  - Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung der Softwaregestaltung und des Entwicklungsverfahrens sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Verwenderaufgabe durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen);
  - Stabilität/Haltbarkeitsdauer;
  - Leistung und Sicherheit.

Gegebenenfalls ist die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen<sup>46</sup> nachzuweisen.

Falls keine neuen Tests durchgeführt wurden, wird diese Entscheidung in der Dokumentation begründet, z.B. damit, dass Biokompatibilitätstests an identischen Werkstoffen durchgeführt wurden, als diese in ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Vorgängermodell des Produkts integriert wurden;

- (c) der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 49 Absatz 5 und Anhang XIII Teil A;
- (d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist.

## 6.2. Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen

- (a) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation einen Hinweis auf die Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.
- (b) Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten – die im Rahmen dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben e und ea behandelt werden – hergestellt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation Hinweise auf alle verwendeten Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 10.1. bzw. 10.2.

<sup>46</sup>

ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

- (ba) Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen – bzw. andernfalls eine Begründung für das Fehlen solcher Studien – in Bezug auf Folgendes:
- Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;
  - mögliche Wechselwirkungen der Produkte oder ihrer Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Gesundheitszustands;
  - lokale Verträglichkeit;
  - Toxizität einschließlich der Toxizität bei einmaliger Verabreichung, der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Gentoxizität, der Kanzerogenität und der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität je nach Gesamtexposition gegenüber dem Produkt.
- (bb) Bei Produkten, die Stoffe enthalten, für die eine Begründung gemäß Anhang I Abschnitt 7.4.1 erforderlich ist, die Begründung gemäß Abschnitt 7.4.2 des genannten Anhangs.
- (c) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.
- (d) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.
- (e) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung/Konfiguration einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

## ANHANG IIa

# TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß Kapitel VII Abschnitt 0 zu erstellen ist, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere Folgendes:

1.1. den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 60b.

Der Hersteller erbringt in einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 60a erfüllt.

(a) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:

- Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus regelmäßig aktualisierten Berichten über die Sicherheit, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
- Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,
- Informationen über die Meldung von Tendenzen,
- einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden,
- öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

(b) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst zumindest:

- ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt,
- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,

- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 1a verwendet werden,
  - wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden oder Markterfahrungen, die im Feld erhoben wurden,
  - Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die gemäß Artikel 61a Tendenzmeldungen unterliegen, einschließlich jener, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum,
  - Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;
  - Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 60a, 60b und 60c,
  - systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen,
  - wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern,
  - einen Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist;
- 1.3 den regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit gemäß Artikel 60c und den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60ba.

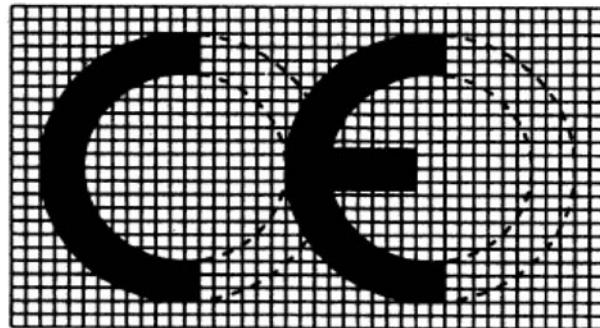
## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und einzige Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 25a und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben;
2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt;
3. die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i und Anhang V Teil C, sobald die Identifizierung des von der Erklärung erfassten Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt;
4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der Erklärung erfassten Produkts ermöglicht (dazu kann gegebenenfalls ein fotografisches Bild gehören), einschließlich seiner Zweckbestimmung. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Produktidentifikationsnummer bereitgestellt werden;
5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln;
6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, in denen die Ausstellung von Konformitätserklärungen geregelt ist, entspricht;
7. Verweise auf die Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;

8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Prüfbescheinigung(en);
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;
10. Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet, Unterschrift.

## **CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG**

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben "CE" mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.
3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

## ANHANG V

**MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND  
WIRTSCHAFTSTEILNEHMERN GEMÄSS ARTIKEL 25a  
VORZULEGENDE INFORMATIONEN  
UND  
IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER PRODUKTKENNUNG  
GEMÄSS ARTIKEL 24a EINZUGEBENDE  
ZENTRALE DATENELEMENTE  
UND  
DAS EUROPÄISCHE SYSTEM DER EINMALIGEN PRODUKTNUMMER**

### TEIL A

**MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSTEILNEHMERN  
GEMÄSS ARTIKEL 25a VORZULEGENDE INFORMATIONEN**

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre bevollmächtigten Vertreter und, sofern zutreffend, die Importeure legen die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

#### 1. Informationen zum Wirtschaftsteilnehmer

- 1.1. Funktion des Wirtschaftsteilnehmers (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter oder Importeur),
- 1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsteilnehmers,
- 1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1 aufgeführten Wirtschaftsteilnehmer eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
- 1.3a. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 13.

## **2. Informationen zu den Produkten**

- 2.4. Die UDI-Produktkennung oder falls die Kennzeichnung des Produkts noch nicht auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, die in Teil B dieses Anhangs in den Abschnitten 5 bis 21 genannten Datenelemente,
- 2.5. Art, Nummer und Ablaufdatum der Prüfbescheinigung sowie Name oder Kennnummer der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung ausgestellt hat (sowie Link zu den Informationen über die Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für Prüfbescheinigungen eingegeben hat),
- 2.6. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
- 2.7. bei Produkten der Klassen IIa, IIb oder III: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
- 2.9. Risikoklasse des Produkts,
- 2.10. aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch (j/n),
- 2.11. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
- 2.12. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
- 2.13. Vorhandensein von menschlichen Geweben oder Zellen oder ihren Derivaten (j/n),
- 2.14. Vorhandensein von tierischen Geweben oder Zellen oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (j/n),
- 2.15. gegebenenfalls einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) (oder Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen),
- 2.16. bei in Anhang XV aufgeführten Produkten: Angabe, ob das Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat,
- 2.17. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 8 Absatz 10 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person konzipiert und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,
- 2.18. bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung,
- 2.19. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

## TEIL B

### IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER PRODUKTKENNUNG GEMÄSS ARTIKEL 24a EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die UDI-Produktkennung (UDI-DI) und die folgenden Informationen zum Hersteller und Produkt ein:

1. Menge pro Packung,
2. gegebenenfalls die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 24 Absatz 4b und zusätzliche Kennnummer(n),
3. wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die Produktkennung der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine Produktkennung der Gebrauchseinheit zugeteilt werden, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
- 5a. die einzige Registrierungsnummer nach Artikel 25a Absatz 2,
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),
7. Code der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 23a,
- 7a. Risikoklasse des Produkts,
8. gegebenenfalls Handels-/Markenname,
9. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
10. gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser),
11. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
12. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
13. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
14. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
15. gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,
16. Produkt steril verpackt (j/n),
17. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
18. als Latex enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),

19. gemäß Anhang I Abschnitt 7.4.5 ausgewiesen,
20. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z.B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
21. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,
22. Marktstatus des Produkts (Auswahlkästchen, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

## **TEIL C**

### **DAS EUROPÄISCHE SYSTEM DER EINMALIGEN PRODUKTNUMMER**

#### **1. Begriffsbestimmungen**

Automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture – im Folgenden "AIDC")

AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID.

#### **Basis-UDI-DI**

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Sie ist die Produktkennung, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts vergeben wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und wird in den einschlägigen Bescheinigungen und Konformitätserklärungen ausgewiesen.

#### **Gebrauchseinheit-DI**

Die Gebrauchseinheit-DI dient dazu, die Anwendung eines Produkts für einen/an einem Patienten den Daten zu diesem Patienten in den Fällen zuzuordnen, in denen die UDI nicht auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts angegeben ist (z.B. bei mehreren Produkteinheiten in einem Plastikbeutel).

#### **Konfigurierbares Produkt**

Ein konfigurierbares Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren Komponenten besteht, die vom Hersteller in unterschiedlichen Konfigurationen zusammengefügt werden können. Diese einzelnen Komponenten können für sich genommen Produkte sein.

Konfigurierbare Produkte sind z.B. Computertomographie-Systeme, Ultraschall-Systeme, Anästhesie-Systeme, Systeme zur physiologischen Überwachung und radiologische Informationssysteme.

## Konfiguration

Die Konfiguration ist eine vom Hersteller festgelegte Kombination von Baueinheiten, die zusammenwirken, um als Produkt eine bestimmungsgemäße Verwendung zu erreichen oder einen bestimmungsgemäßen Zweck zu erfüllen. Die Kombination von Baueinheiten kann geändert, angepasst oder auf den Kundenbedarf zugeschnitten werden.

Konfigurationen umfassen u.a.

- Ringtunnel, Röhren, Tische, Konsolen und andere Baueinheiten, die konfiguriert/kombiniert werden können, um eine bestimmungsgemäße Funktion in der Computertomographie zu erfüllen;
- Ventilatoren, Atmungsleitungen, Verdampfer, die miteinander kombiniert werden, um eine bestimmungsgemäße Funktion in der Anästhesie zu erfüllen.

## Produktkennung (im Folgenden "UDI-DI")

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als "Zugangsschlüssel" zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.

Vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation – im Folgenden "HRI")

Die vom Menschen lesbare Form ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.

## Verpackungsebenen

Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine festgelegte Menge an Produkten enthalten, z.B. einzelne Schachteln oder Kisten.

## Herstellungskennung (im Folgenden "UDI-PI")

Die Herstellungskennung ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird.

Zu den verschiedenen Arten der Herstellungskennung gehören die Seriennummer, die Los- oder Chargennummer, die Software-Identifikation und/oder das Herstellungs- und/oder Verfallsdatum.

## Radiofrequenz-Identifizierung (im Folgenden "RFID")

RFID ist eine Technologie, bei der die Kommunikation über Funkwellen erfolgt, um zum Zwecke der Identifizierung Daten zwischen einem Lesegerät und einem auf einem Gegenstand angebrachten elektronischen Etikett auszutauschen.

## Versandcontainer

Ein Versandcontainer ist ein Container, dessen Rückverfolgbarkeit über einen für Logistiksysteme spezifischen Kontrollprozess ermöglicht wird.

## Einmalige Produktnummer (im Folgenden "UDI")

Die UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines weltweit anerkannten Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI.

N.B.: Der Begriff "einmalig" bedeutet nicht, dass einzelne Produktionseinheiten serialisiert werden.

## UDI-Träger

Der UDI-Träger ist das Mittel, mit dem die UDI durch die automatische Identifikation und Datenerfassung und gegebenenfalls in ihrer vom Menschen lesbaren Form wiedergegeben wird.

N.B.: Träger sind u.a. lineare 1D-Strichcodes, 2D-Matrix-Strichcodes und RFID.

## **2. UDI-System – Allgemeine Anforderungen**

- 2.1. Die Angabe der UDI ist eine zusätzliche Anforderung – sie ersetzt keine anderen Markierungs- oder Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung.
- 2.2. Der Hersteller erstellt und pflegt eindeutige UDI für seine Produkte.
- 2.3. Die UDI auf dem Produkt oder seiner Verpackung darf nur vom Hersteller festgelegt werden.
- 2.4. Die Hersteller dürfen nur die Kodierungsstandards der zuteilenden Stellen verwenden, die von der Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 benannt werden.

## **3. Die UDI**

- 3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI.
- 3.2. Versandcontainer sind auszunehmen. So ist beispielsweise auf einer Logistikeinheit keine UDI erforderlich. Bestellt ein Gesundheitsdienstleister mehrere Produkte unter Verwendung der UDI oder der Modellnummer der einzelnen Produkte und verwendet der Hersteller einen Container, um diese Produkte zu versenden oder die einzeln verpackten Produkte zu schützen, so unterliegt der Container (die Logistikeinheit) nicht den UDI-Anforderungen.
- 3.3. Die UDI setzt sich aus zwei Teilen zusammen: der UDI-DI und der UDI-PI.

- 3.4. Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig.
- 3.5. Wird auf dem Etikett eine Losnummer, eine Seriennummer, eine Software-Identifikation oder ein Verfallsdatum angegeben, so ist diese bzw. dieses Teil der UDI-PI. Befindet sich auf dem Etikett auch das Herstellungsdatum, so muss dieses NICHT in die UDI-PI aufgenommen werden. Befindet sich auf dem Etikett nur das Herstellungsdatum, so ist dieses als UDI-PI zu verwenden.
- 3.7. Jeder Komponente, die als Produkt gilt und für sich genommen kommerziell verfügbar ist, wird eine gesonderte UDI zugewiesen, es sei denn, die Komponenten sind Teil eines konfigurierbaren Produkts, das mit einer eigenen UDI gekennzeichnet ist.
- 3.8. Die Systeme und Behandlungseinheiten gemäß Artikel 20 erhalten und tragen ihre eigene UDI.
- 3.9. Die Hersteller teilen einem Produkt die UDI gemäß dem einschlägigen Kodierungsstandard zu.
- 3.10. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn eine Änderung erfolgt, die eine Fehlidentifizierung des Produkts und/oder Unklarheiten bei seiner Rückverfolgbarkeit zur Folge haben könnte; insbesondere bei der Änderung eines der folgenden Datenelemente in der UDI-Datenbank ist eine neue UDI-DI erforderlich:
  - (a) Markenname oder Handelsname,
  - (b) Produktversion oder -modell,
  - (d) zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen,
  - (e) steril verpackt,
  - (f) Sterilisation vor Verwendung erforderlich,
  - (g) Menge von Produkten in einer Verpackung,
  - (h) wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen: z.B. enthält Latex oder DEHP.
- 3.12. Hersteller, die Produkte umpacken oder mit einem eigenen Etikett neu kennzeichnen, behalten einen Nachweis der UDI des Originalgeräteherstellers.

#### **4. UDI-Träger**

- 4.1. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) wird auf dem Etikett oder auf dem Produkt selbst sowie auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
- 4.2. Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung der Gebrauchseinheit kann der UDI-Träger auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden.

- 4.3. Bei Produkten für den einmaligen Gebrauch der Klassen I und IIa, die einzeln verpackt und gekennzeichnet werden, ist zwar das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich, doch ist er auf einer höheren Verpackungsebene anzubringen, z.B. einem Karton, der mehrere einzeln verpackte Produkte enthält. Wenn allerdings der Gesundheitsdienstleister voraussichtlich keinen Zugang zur höheren Verpackungsebene hat (häusliche Pflege), wird die UDI auf der Verpackung des Einzelprodukts angebracht.
- 4.4. Bei Produkten, die ausschließlich für Verkaufsstellen des Einzelhandels vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass die Herstellungskennungen im AIDC-Format auf der Verpackung der Verkaufsstelle angebracht werden.
- 4.5. Sind AIDC-Träger, die keine UDI-Träger sind, Bestandteil der Produktkennzeichnung, so muss der UDI-Träger leicht erkennbar sein.
- 4.6. Werden lineare Strichcodes verwendet, so können die UDI-DI und die UDI-PI entweder miteinander verkettet sein oder nicht verkettet in zwei oder mehreren Strichcodes angegeben werden. Alle Bestandteile und Elemente des Strichcodes müssen unterscheidbar und erkennbar sein.
- 4.7. Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf dem Etikett unterzubringen, so ist nur das AIDC-Format auf dem Etikett zu verwenden. Bei Produkten, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden sollen, wie etwa Produkte für die häusliche Pflege, ist allerdings das HRI-Format auf dem Etikett zu verwenden, auch wenn dies bedeutet, dass für das AIDC-Format keine Fläche zur Verfügung steht.
- 4.8. Beim HRI-Format sind die Vorschriften der den UDI-Code herausgebenden Organisation zu befolgen.
- 4.9. Verwendet der Hersteller die RFID-Technologie, so wird zudem ein linearer Strichcode oder ein 2D-Strichcode entsprechend dem von den zuteilenden Stellen vorgegebenen Standard auf dem Etikett verwendet.
- 4.10. Wiederverwendbare Produkte tragen den UDI-Träger auf dem Produkt selbst. Der UDI-Träger von wiederverwendbaren Produkten, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz durchgeführt wird, während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein. Die Anforderung dieses Abschnitts gilt nicht für Produkte, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:
  - (a) Jegliche Art von direkter Kennzeichnung würde die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigen;
  - (b) das Produkt kann nicht direkt gekennzeichnet werden, weil dies technisch nicht möglich ist.
- 4.11. Der UDI-Träger muss bei normaler Anwendung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.
- 4.12. Ist der UDI-Träger leicht lesbar und lässt er sich im Falle von AIDC durch die Verpackung des Produkts hindurch scannen, so ist das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich.

- 4.13. Ein einzelnes Endprodukt, das aus mehreren Teilen besteht, die vor der ersten Anwendung zusammengefügt werden müssen, kann den UDI-Träger auf lediglich einem Teil tragen.
- 4.14. Der UDI-Träger wird so angebracht, dass die AIDC während des normalen Betriebs oder der normalen Lagerung zugänglich ist.
- 4.15. Der/die Träger des Strichcodes, auf dem/denen sich die UDI-Datenkennungen "UDI-DI" und "UDI-PI" befinden, kann/können auch wichtig Daten für den Betrieb des Produkts oder andere Daten enthalten.

## **5. Die UDI-Datenbank – Allgemeine Grundsätze der Datenbank**

- 5.1. Die UDI-Datenbank unterstützt die Verwendung aller zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank.
- 5.3. Der Hersteller ist verantwortlich für die erste Übermittlung der Identifizierungsinformationen und anderer Datenelemente des Produkts an die UDI-Datenbank sowie für ihre Aktualisierung.
- 5.4. Es werden geeignete Methoden/Verfahren für die Validierung der bereitgestellten Daten eingeführt.
- 5.5. Die Hersteller bestätigen regelmäßig sämtliche einschlägige Daten zu Produkten, die sie in Verkehr gebracht haben, mit Ausnahme der Produkte, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind.
- 5.7. Das Vorhandensein der UDI-DI des Produkts in der UDI-Datenbank bedeutet nicht, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.
- 5.8. Die Datenbank ermöglicht die Verknüpfung aller Verpackungsebenen des Produkts.
- 5.9. Die Daten für eine neue UDI-DI stehen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung.
- 5.10. Die Hersteller aktualisieren innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung eines Elements, bei der KEINE neue UDI-DI erforderlich ist, die einschlägigen Datensätze in der UDI-Datenbank.
- 5.11. Bei der UDI-DI-Datenbank werden – soweit möglich – international anerkannte Standards für die Übermittlung und Aktualisierung von Daten verwendet.
- 5.12. Bei den zentralen Elementen handelt es sich um die Mindestangaben, die erforderlich sind, um ein Produkt über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg verfolgen zu können.
- 5.13. Die Benutzerschnittstelle der UDI-Datenbank steht gemäß Artikel 53 Absatz 2c in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung. Allerdings ist die Verwendung von Freitext-Feldern auf ein Mindestmaß zu begrenzen, damit nur geringer Übersetzungsbedarf entsteht.
- 5.14. Daten zu Produkten, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind, bleiben in der UDI-Datenbank gespeichert.

## **6. Regeln für bestimmte Produktarten**

### **6.1. Implantierbare Produkte**

Für implantierbare Produkte gelten nachstehende Regeln:

- 6.1.1. Alle Packungen von implantierbaren Produkten (niedrigste Verpackungsebene) werden mit einer UDI (UDI-DI + UDI-PI) gekennzeichnet oder mit dieser unter Verwendung des AIDC-Formats markiert.
  - 6.1.2. Die PI umfasst mindestens folgende Merkmale:
    - (a) die Seriennummer bei aktiven implantierbaren Produkten,
    - (b) die Seriennummer oder Losnummer bei anderen implantierbaren Produkten.
  - 6.1.3. Die UDI von implantierbaren Produkten ist vor der Implantation identifizierbar.
- 
- 6.2. Wiederverwendbare Produkte, bei denen zwischen den Verwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist
    - 6.2.1. Die UDI von solchen Produkten wird auf dem Produkt angebracht und ist nach jedem Verfahren zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz lesbar.
    - 6.2.2. Die PI-Merkmale (z.B. die Los- oder Seriennummer) werden vom Hersteller festgelegt.
  
  - 6.3. Systeme und Behandlungseinheiten gemäß Artikel 20
    - 6.3.1. Der Hersteller des Systems oder der Behandlungseinheit ist verantwortlich für die Kennzeichnung des Systems oder der Behandlungseinheit mit einer UDI, in der sowohl die UDI-DI als auch die UDI-PI enthalten sind.
    - 6.3.2. Produktinhalte von Systemen oder Behandlungseinheiten tragen einen UDI-Träger auf ihrer Verpackung oder auf dem Produkt selbst.
- Ausnahmen:**
- (a) Bei Einwegprodukten für den einmaligen individuellen Gebrauch innerhalb eines Systems oder einer Behandlungseinheit, deren Anwendung den Personen, die sie verwenden sollen, allgemein bekannt ist und die nicht für die individuelle Verwendung außerhalb des Systems oder der Behandlungseinheit vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass sie einen eigenen UDI-Träger tragen.
  - (b) Bei Produkten, die von der Pflicht des Anbringens eines UDI-Trägers auf der einschlägigen Verpackungsebene ausgenommen sind, ist es nicht erforderlich, dass sie einen UDI-Träger tragen, wenn sie in ein System oder eine Behandlungseinheit einbezogen sind.

- 6.3.3. Anbringen des UDI-Trägers auf Systeme oder Behandlungseinheiten:
- (a) In der Regel wird der UDI-Träger eines Systems oder einer Behandlungseinheit auf der Außenseite der Verpackung angebracht.
  - (b) Der UDI-Träger ist lesbar oder lässt sich im Falle von AIDC scannen, unabhängig davon, ob er sich auf der Außenseite der Verpackung des Systems oder der Behandlungseinheit oder innerhalb einer durchsichtigen Verpackung befindet.

6.4. Konfigurierbare Produkte

Die nachstehenden Regeln gelten für konfigurierbare Produkte:

- 6.4.1. Die UDI wird dem konfigurierbaren Produkt in seiner Gesamtheit zugeteilt und als UDI des konfigurierbaren Produkts bezeichnet.
- 6.4.2. Die UDI-DI des konfigurierbaren Produkts wird Konfigurationsgruppen und nicht einzelnen Konfigurationen innerhalb der Gruppe zugeteilt. Unter einer Konfigurationsgruppe ist die Zusammenstellung der in der technischen Dokumentation beschriebenen möglichen Konfigurationen für ein bestimmtes Produkt zu verstehen.
- 6.4.3. Eine UDI-PI des konfigurierbaren Produkts wird jedem einzelnen konfigurierbaren Produkt zugeteilt.
- 6.4.4. Der Träger der UDI des konfigurierbaren Produkts wird auf demjenigen Bauteil angebracht, bei dem die geringste Wahrscheinlichkeit besteht, dass es während der Lebensdauer des Systems ausgetauscht wird, und als UDI des konfigurierbaren Produkts gekennzeichnet.
- 6.4.5. Jede Komponente, die als Produkt gilt und allein kommerziell verfügbar ist, bekommt eine gesonderte UDI zugewiesen.

6.5. Software für Medizinprodukte

6.5.1. Kriterien für die Zuteilung der UDI

Die UDI wird auf der Systemebene der Software zugeteilt. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Software, die für sich genommen kommerziell verfügbar ist, und für Software, die für sich genommen ein Medizinprodukt ist.

Die Software-Identifikation wird als Herstellungskontrollmechanismus betrachtet und in der UDI-PI angegeben.

6.5.1a. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird:

- (a) die ursprüngliche Leistung und Wirksamkeit,
- (b) die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts,
- (c) die Auswertung der Daten.

Zu diesen Änderungen können neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität zählen.

6.5.1b. Bei den folgenden Änderungen der Software ist lediglich eine neue UDI-PI (und nicht eine neue UDI-DI) erforderlich:

Geringfügige Änderungen der Software werden mit einer neuen UDI-PI kenntlich gemacht.

Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, der Verbesserung der Nutzbarkeit (nicht für Sicherheitszwecke), Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen.

Geringfügige Änderungen werden mit einer herstellerspezifischen Kennzeichnung angegeben.

6.5.2. Kriterien für das Anbringen der UDI bei Software

- (a) Wird die Software auf einem physischen Träger wie einer CD oder einer DVD angeboten, so wird auf jeder Verpackungsebene die gesamte UDI im HRI-Format und im AIDC-Format dargestellt. Die UDI, die für den physischen Träger der Software und seine Verpackung gilt, ist identisch mit der UDI, die auf Systemebene der Software zugeteilt wurde.
- (b) Die UDI wird in einem für den Nutzer leicht zugänglichen Fenster in einem leicht lesbaren reinen Textformat angezeigt (z.B. im Infafenster mit Systeminformationen oder im Startfenster).
- (c) Software, die keine Benutzerschnittstelle hat (z.B. Middleware für Bildkonvertierung), muss in der Lage sein, die UDI über eine Anwendungsprogrammschnittstelle zu übermitteln.
- (d) In den elektronischen Anzeigen der Software ist nur der vom Menschen lesbare Teil der UDI anzugeben. Die Angabe der UDI im AIDC-Format ist in den elektronischen Anzeigen, wie z.B. im Infafenster mit Systeminformationen oder im Begrüßungsfenster, nicht erforderlich.
- (e) Die UDI der Software in vom Menschen lesbarer Form enthält die Anwendungskennungen (AI) des von den zuteilenden Stellen verwendeten Standards, um den Nutzer dabei zu unterstützen, die UDI zu identifizieren und festzustellen, welcher Standard bei der Erstellung der UDI verwendet wurde.

## **VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE KRITERIEN**

### **1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN**

#### **1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur**

- 1.1.1. Eine benannte Stelle wird nach nationalem Recht eines Mitgliedstaats oder nach dem Recht eines Drittstaats, mit dem die Union eine diesbezügliche Vereinbarung geschlossen hat, gegründet und verfügt über vollständige Unterlagen zu ihrer Rechtspersönlichkeit und ihrem Rechtsstatus. Dazu gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die benannte Stelle ausüben.
- 1.1.2. Handelt es sich bei der benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Organisation sowie ihre Organisations- und Leistungsstruktur und ihr Verhältnis zu der benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. In diesem Fall gelten die Anforderungen des Abschnitts 1.2 dieses Anhangs sowohl für die benannte Stelle als auch für die Einrichtung, zu der sie gehört.
- 1.1.3. Ist die benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern oder befindet sie sich im Eigentum eines anderen Rechtsträgers, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zu der benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren. Mitarbeiter dieser Rechtsträger, die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung durchführen, unterliegen den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.
- 1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

- 1.1.5. Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit möglichem Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind von der benannten Stelle klar zu dokumentieren.
- 1.1.6. Die benannte Stelle bestimmt die oberste Leitungsebene, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für die folgenden Bereiche trägt:
  - die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Konformitätsbewertungstätigkeiten;
  - die Festlegung von Verfahren und Konzepten für die Funktionsweise der benannten Stelle;
  - die Überwachung der Umsetzung der Verfahren, Konzepte und Qualitätsmanagementsysteme;
  - die Aufsicht über die Finanzen der benannten Stelle;
  - die Tätigkeiten und Entscheidungen der benannten Stelle, vertragliche Vereinbarungen eingeschlossen;
  - erforderlichenfalls die Übertragung von Befugnissen auf Mitarbeiter und/oder Ausschüsse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten und
  - die Zusammenarbeit mit der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und die Pflichten hinsichtlich der Kommunikation mit anderen zuständigen Behörden, der Kommission und anderen benannten Stellen.

## **1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit**

- 1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität er bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. Dies schließt Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller nicht aus.

- 1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Von der benannten Stelle werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass deren Grundsätze in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden. Diese Verfahren ermöglichen die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich Medizinprodukte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle. Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert.
- 1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen
- weder Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer oder Wartungsbetrieb der Produkte, die sie bewerten, noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind, und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
  - weder an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation und Verwendung oder Wartung derjenigen Produkte, für die sie benannt sind, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
  - keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen;
  - nicht mit einer Einrichtung verbunden sein, die ihrerseits die unter dem vorstehenden Gedankenstrich genannten Beratungsdienstleistungen erbringt. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

- 1.2.3a. Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich Medizinprodukte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle ist zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend zu dokumentieren; potenzielle Interessenkonflikte sind zu prüfen und gemäß den in diesem Anhang genannten Kriterien zu lösen. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle bei einem Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich Medizinprodukte erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.
- 1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Höhe der Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der benannten Stelle und der an Bewertungstätigkeiten beteiligten Unterauftragnehmer darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten. Die benannte Stelle macht die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene öffentlich zugänglich.
- 1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.
- 1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle, einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.
- 1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.
- 1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der diese um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

### **1.3. Vertraulichkeit**

- 1.3.1. Die benannte Stelle stellt durch dokumentierte Verfahren sicher, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Auftragnehmern, zugeordneten Stellen oder den Mitarbeitern externer Einrichtungen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.
- 1.3.2. Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, den in den Mitgliedstaaten für Medizinprodukte zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Verordnung Wirkung verleiht, Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

### **1.4. Haftung**

- 1.4.1. Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.
- 1.4.2. Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung entsprechen dem Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten der benannten Stelle sowie dem Risikoprofil der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte. Die Haftpflichtversicherung deckt Fälle ab, in denen die benannte Stelle gezwungen sein kann, Prüfbescheinigungen zu widerrufen, einzuschränken oder zu suspendieren.

## **1.5. Finanzvorschriften**

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte im Rahmen ihrer Benennung und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

## **1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten**

- 1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darauf hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.
  
- 1.6.1a. Die benannte Stelle berücksichtigt Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.

## **2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT**

- 2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

- 2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:
- Struktur und Dokumentation des Managementsystems einschließlich operativer Konzepte und Ziele;
  - Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
  - Bewertungs- und Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und der anderen Mitarbeiter der benannten Stelle;
  - Planung, Durchführung, Bewertung und erforderlichenfalls Anpassung ihrer Konformitätsbewertungsverfahren;
  - Kontrolle von Dokumenten;
  - Kontrolle von Aufzeichnungen;
  - Managementbewertung;
  - interne Audits;
  - Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
  - Beschwerden und Klagen;
  - Weiterbildung.

Wenn Dokumente in verschiedenen Sprachen verwendet werden, gewährleistet und überprüft die benannte Stelle, dass sie den gleichen Inhalt haben.

- 2.3. Die oberste Leitungsebene der benannten Stelle stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und instand gehalten wird, was auch für ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.
- 2.4. Die benannte Stelle verlangt von allen Mitarbeitern, sich durch Unterschrift oder auf gleichwertige Weise förmlich dazu zu verpflichten, die von der benannten Stelle festgelegten Verfahren einzuhalten. Diese Verpflichtung beinhaltet auch die Aspekte betreffend die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen sowie jede bestehende oder frühere Verbindung zu Kunden. Die Mitarbeiter müssen schriftlich erklären, dass sie die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einhalten.

### **3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN**

#### **3.1. Allgemein**

- 3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die Ausrüstungen, Einrichtungen und Kompetenzen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, erforderlich sind, bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass die benannte Stelle jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal verfügt, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich der einschlägigen Produkte und der entsprechenden Technologien besitzt. Die Personalausstattung muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die benannte Stelle die Konformitätsbewertungsaufgaben – einschließlich der Begutachtung der medizinischen Funktion, der klinischen Bewertungen und der Leistung und Sicherheit – für die Produkte, für die sie benannt wurde, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere die Anforderungen des Anhangs I, durchführen kann.

Die benannte Stelle ist aufgrund ihrer Kompetenzen in der Lage, die spezifischen Arten von Produkten, für die sie benannt wurde, zu bewerten. Sie verfügt über ausreichende interne Kompetenzen, um von externen Experten durchgeführte Bewertungen kritisch beurteilen zu können. Die Aufgaben, die eine benannte Stelle nicht an Unterauftragnehmer vergeben darf, sind in Abschnitt 4.2 dieses Anhangs aufgeführt.

Die Personen, die an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch die benannte Stelle beteiligt sind, verfügen über angemessene Kenntnisse, um ein System für die Auswahl der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragten Mitarbeiter, die Überprüfung ihrer Kenntnisse, die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben, ihre Erstschulung und fortlaufende Weiterbildung sowie ihre Einweisung und Überwachung zu errichten und zu betreiben, mit dem sichergestellt werden soll, dass das mit der Verwaltung und Durchführung von Bewertungen und Prüfungen befasste Personal über Kompetenzen verfügt, die zur Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

Die benannte Stelle benennt mindestens eine Einzelperson der obersten Leitungsebene, die die Gesamtverantwortung für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten für Medizinprodukte trägt.

- 3.1.2a. Die benannte Stelle stellt sicher, dass Qualifikation und Fachwissen des an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Personals stets auf dem neuesten Stand bleiben, indem sie ein System für den Erfahrungsaustausch und ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung einrichtet.
- 3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, einschließlich aller Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen, und setzt diese Personen entsprechend davon in Kenntnis.

### **3.2. Qualifikationsanforderungen an das Personal**

- 3.2.1. Die benannte Stelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z.B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung der technischen Dokumentation, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z.B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).

- 3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Zumindest für die Begutachtung der vorklinischen Bewertung, der klinischen Bewertung, der Bewertung von Geweben und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, der funktionalen Sicherheit, von Software, von Verpackung, von Produkten, die als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, von Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und der verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

- 3.2.3. Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht als externe Sachverständige oder über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:
- die Rechtsvorschriften der Union zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
  - die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
  - eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte sowie der Konzeption und Herstellung von Produkten;
  - das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;
  - relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Produkten beteiligtes Personal;
  - einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe dieser Verordnung oder vorher gültiger Rechtsvorschriften in einer benannten Stelle.

- 3.2.4. Der benannten Stelle steht permanent Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung zur Verfügung, das – soweit möglich – von der benannten Stelle selbst beschäftigt wird. Dieses Personal wird durchgängig in die Bewertungs- und Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um
- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Experten zu ermitteln;
  - externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, Spezifikationen, Leitlinien und harmonisierten Normen zu schulen sowie sicherzustellen, dass sie sich des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und ihrer Beratungsdienste voll bewusst sind;
  - die in der klinischen Bewertung und allen damit verbundenen klinischen Prüfungen enthaltenen klinischen Daten überprüfen und wissenschaftlich anfechten zu können und externe klinische Experten zu der Beurteilung der vom Hersteller vorgelegten klinischen Bewertung angemessen beraten zu können;
  - die vorgelegte klinische Bewertung und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich überprüfen und erforderlichenfalls anfechten zu können;
  - die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten Beurteilungen der klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
  - die klinische Bewertung des Herstellers beurteilen und eine klinische Bewertung des Gutachtens eines externen Sachverständigen vornehmen zu können und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;
  - in der Lage zu sein, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.
- 3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z.B. Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung) zuständige Personal (Produktprüfer) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:
- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen einschlägigen Wissenschaften;

- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;
- Kenntnis der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte, einschließlich der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der einschlägigen harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung;
- angemessene Kenntnis der zu bewertenden Produkte;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
- die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

- 3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal (Vor-Ort-Prüfer) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:
- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen einschlägigen Wissenschaften;
  - vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;
  - angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und der diesbezüglichen harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
  - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;

- angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Audits;
- weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur kritischen Auseinandersetzung mit Qualitätsmanagementsystemen befähigt;
- die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.2.7. Die für die abschließende Prüfung und Entscheidung über die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen werden von der benannten Stelle selbst beschäftigt und sind keine externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmer. Zusammen verfügen diese Personen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die im Zusammenhang mit dieser Verordnung relevanten Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte;
- die für Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte relevanten Arten von Qualifikationen, Erfahrungen und Fachwissen;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, wozu auch ausreichende Erfahrung mit Konformitätsbewertungen der für die abschließende Zertifizierung geprüften Produkte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten gehört;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;
- die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

### **3.3. Dokumentation der Qualifikation, Schulung und Zulassung des Personals**

- 3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die benannte Stelle gegenüber der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten.
- 3.3.2. Für alle ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.7 genannten Mitarbeiter erstellt und aktualisiert die benannte Stelle die folgenden Unterlagen:
- eine Matrix, in der die Zulassungen und Zuständigkeiten des Personals in Bezug auf die einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten erläutert werden;
  - Dokumente, aus denen hervorgeht, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen für die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die es zugelassen ist, verfügt. Diese Dokumente beinhalten die Gründe für die Festlegung des Umfangs der Verantwortlichkeiten jedes an der Bewertung beteiligten Mitarbeiters und Aufzeichnungen der von jedem einzelnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten.

### **3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige**

- 3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen einzelne klar definierte Teilelemente einer Konformitätsbewertungstätigkeit an Unterauftragnehmer vergeben.

Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben, doch können Teile dieser Tätigkeiten von Unterauftragnehmern und externen Prüfern und Sachverständigen im Auftrag der benannten Stelle durchgeführt werden. Die benannte Stelle ist weiterhin voll dafür verantwortlich, die Kompetenz der Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen für die Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben angemessen nachzuweisen; sie ist weiterhin dafür verantwortlich, eine auf der Bewertung des Unterauftragnehmers beruhende Entscheidung zu treffen, und bleibt voll für die von Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen in ihrem Auftrag durchgeführten Arbeiten verantwortlich.

Folgende Tätigkeiten darf die benannte Stelle nicht im Unterauftrag vergeben:

- Überprüfung der Qualifikation und Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen;
- Audits und Zertifizierungen für Audit- und Zertifizierungseinrichtungen;
- Zuweisung von Arbeit an externe Sachverständige für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten;
- Funktionen im Zusammenhang mit der abschließenden Prüfung und Entscheidungsfindung.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über ein Konzept verfügen, das die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt; dabei hat sie Folgendes sicherzustellen:

- Der Unterauftragnehmer erfüllt die einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs;
- Unterauftragnehmer und externe Sachverständige vergeben keine Arbeit im Unterauftrag an Einrichtungen oder Personen weiter;
- die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, ist hiervon unterrichtet worden.

Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externem Personal sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer gezielten schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden. Die benannte Stelle übernimmt die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern erfüllten Aufgaben.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Gesamtkonformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

### **3.5. Überwachung der Kompetenzen, des Schulungsbedarfs und des Erfahrungsaustauschs**

3.5.1. Die benannte Stelle legt die Verfahren für die anfängliche Beurteilung und die laufende Überwachung der Kompetenzen, der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Leistung aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten internen und externen Mitarbeiter und Unterauftragnehmer fest.

- 3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals regelmäßig, ermittelt den Schulungsbedarf und erstellt einen Schulungsplan, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau der einzelnen Mitarbeiter aufrechtzuerhalten. Dabei wird überprüft, dass das Personal zumindest
- die aktuellen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte, die einschlägigen harmonisierten Normen, die Spezifikationen, die Leitlinien und die Ergebnisse der nach Abschnitt 1.6 dieses Anhangs durchgeführten Koordinierungstätigkeiten kennt;
  - an dem internen Erfahrungsaustausch und dem Programm zur kontinuierlichen Schulung und Weiterbildung gemäß Abschnitt 3.1.2a teilnimmt.

## **4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN**

### **4.2. Allgemein**

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Prozesse und ausreichend detaillierte Verfahren für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, einschließlich der einzelnen Schritte – von Tätigkeiten vor der Antragstellung bis zur Entscheidungsfindung und Überwachung – und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten der Produkte.

Die in den Abschnitten 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 beschriebenen Anforderungen sind interne Tätigkeiten der benannten Stelle und dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden.

#### **4.3. Angaben der benannten Stelle und Tätigkeiten vor der Antragstellung**

Die benannte Stelle

- veröffentlicht eine öffentlich zugängliche Beschreibung des Antragsverfahrens, über das Hersteller von der benannten Stelle eine Zertifizierung erhalten können. In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind,
- verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren und alle sonstigen finanziellen Bedingungen betreffend ihre Bewertungstätigkeiten für Produkte sowie über dokumentierte Details zu diesen Gebühren und Bedingungen,
- verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für ihre Konformitätsbewertungsdienste. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen, dass die Bewertungstätigkeit der benannten Stelle den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer benannter Stellen ist,
- verfügt über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung,
- gewährleistet, dass alle Verträge mit Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Konformitätsbewertungstätigkeiten unmittelbar zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle und nicht mit einer anderen Einrichtung geschlossen werden.

#### **4.4. Antrag und Überprüfung des Vertrags**

Die benannte Stelle verlangt einen förmlichen Antrag, der die Unterschrift des Herstellers oder eines bevollmächtigten Vertreters trägt und alle Informationen sowie die Erklärungen des Herstellers enthält, die nach den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X vorgeschrieben sind.

Der Vertrag zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller hat die Form einer von den beiden Vertragsparteien unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung. Er wird von der benannten Stelle aufbewahrt. Dieser Vertrag legt eindeutige Geschäftsbedingungen fest und enthält Verpflichtungen, die es der benannten Stelle ermöglichen, gemäß den Anforderungen dieser Verordnung zu handeln, einschließlich der Verpflichtung des Herstellers, die benannte Stelle über Vigilanz-Berichte zu benachrichtigen, und des Rechts der benannten Stelle, ausgestellte Bescheinigungen zu suspendieren, einzuschränken oder zu widerrufen und ihren Informationspflichten nachzukommen.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung von Anträgen, in denen Folgendes geregelt ist:

- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anforderungen, die in dem jeweiligen Anhang, gemäß dem die Genehmigung beantragt wurde, vorgesehen sind,
- die Prüfung, ob die Erzeugnisse, für die der Antrag gestellt wird, als Produkte zu bewerten sind, und ihre spezifische(n) Klassifizierung(en),
- die rechtliche Anwendbarkeit des vom Antragsteller gewählten Prüfpfads für die Konformitätsbewertung,
- die Eignung der benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung und
- die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen.

Das Ergebnis dieser Überprüfung wird dokumentiert. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden der Europäischen Datenbank mitgeteilt und sind für andere benannte Stellen zugänglich.

#### **4.5. Aufgabenzuweisung**

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung der Produkte, Systeme und Prozesse sowie der zugehörigen Dokumentation, die der Konformitätsbewertung unterliegen, durchgeführt werden.

Die benannte Stelle legt für jeden Antrag die benötigten Ressourcen fest und bestimmt eine Person, die dafür Sorge zu tragen hat, dass die Bewertung jedes Antrags gemäß den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird und dass für die einzelnen Bewertungsaufgaben angemessene Ressourcen und geeignetes Personal zum Einsatz kommen. Die Zuweisung der für die Konformitätsbewertung erforderlichen Aufgaben und alle nachträglichen Änderungen dieser Zuweisung werden dokumentiert.

#### **4.6. Konformitätsbewertungstätigkeiten**

##### **4.6.1. Allgemein**

Die benannte Stelle und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher technischer und wissenschaftlicher Sachkenntnis in den betreffenden Bereichen durch.

Die benannte Stelle verfügt über ausreichendes Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt ist, wirksam durchzuführen, wobei die in den Anhängen VIII, IX und X dieser Verordnung festgelegten spezifischen Anforderungen zu berücksichtigen sind, einschließlich der folgenden Anforderungen:

- die angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen Projekts; dabei wird gewährleistet, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der betreffenden Technologie aufweist und fortwährende Objektivität und Unabhängigkeit gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen,
- eine detaillierte Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten,
- die Bewertung der technischen Dokumentationen des Herstellers und der zur Erfüllung der in Anhang I festgelegten Anforderungen gewählten Lösungen,

- die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Bewertung vorklinischer Aspekte,
- die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die klinische Bewertung,
- die Prüfung der Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements sowie die Beurteilung und Analyse der vorklinischen und klinischen Bewertung sowie deren Relevanz zwecks Nachweis der Erfüllung der einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I,
- die Durchführung der "besonderen Verfahren" bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel oder Derivate aus menschlichem Blut gehören, oder bei Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder nicht lebensfähigen Zellen hergestellt werden, oder bei Produkten tierischen Ursprungs,
- bei Produkten der Klassen IIa oder IIb die Bewertung der technischen Dokumentation für ausgewählte Produkte,
- die Planung und regelmäßige Durchführung geeigneter Überwachungsaudits und Bewertungen, die Durchführung oder die Aufforderung zur Durchführung bestimmter Tests zwecks Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems und die Durchführung unangekündigter Vor-Ort-Audits,
- in Bezug auf Stichproben von Produkten die Überprüfung der Konformität des hergestellten Produkts mit der technischen Dokumentation, wobei die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren vor der Probenahme festgelegt werden,
- die Bewertung und Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen Anhänge durch den Hersteller.

Die spezifischen Anforderungen an eine benannte Stelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten, einschließlich Audits des Qualitätsmanagementsystems, Bewertung der technischen Dokumentation sowie vorklinische und klinische Bewertung, finden sich in den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X.

Die benannte Stelle berücksichtigt gegebenenfalls harmonisierte Normen – selbst wenn der Hersteller nicht behauptet, sie einzuhalten –, verfügbare Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.

#### 4.6.2. Audits des Qualitätsmanagementsystems

- (a) Die benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil ihrer Tätigkeit zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:
- Bewertung der Dokumentation, die gemäß dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang vorgelegt wurde, und Erstellung eines Auditprogramms, das eindeutig die Anzahl und Abfolge der Tätigkeiten benennt, die zum Nachweis der vollständigen Erfassung des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers sowie zur Feststellung, ob dieses System die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, erforderlich sind,
  - Bestimmung der Schnittstellen zwischen verschiedenen Fertigungsstätten und von deren Zuständigkeiten sowie Ermittlung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; dazu zählt auch die Einschätzung, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer nötig ist,
  - eindeutige Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans, der den besonderen Anforderungen für die betroffenen Produkte, Technologien und Prozesse angemessen Rechnung trägt,
  - Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen IIa und IIb für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II, die die Bandbreite dieser vom Antrag des Herstellers erfassten Produkte abdeckt. Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden,
  - Auswahl und Zuweisung von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal für die Durchführung der einzelnen Audits. Die jeweiligen Rollen, Zuständigkeiten und Ermächtigungen der Teammitglieder werden eindeutig festgelegt und dokumentiert.
- (b) Gemäß dem festgelegten Auditprogramm ist die benannte Stelle im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für Folgendes zuständig:
- Audit des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers, mit dem gewährleistet werden muss, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen, die in allen Phasen für die Produkte gelten, von der Konzeption über die Endkontrolle bis zur dauerhaften Überwachung, sowie Feststellung, ob die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden,

- Überprüfung und Audit der Prozesse/Teilsysteme des Herstellers auf der Grundlage der einschlägigen technischen Dokumentation – insbesondere in Bezug auf Konzeption und Entwicklung, Herstellungs- und Prozesskontrollen, Produktdokumentation, Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte, Korrektur- und Präventivmaßnahmen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Überwachung und klinischer Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und die vom Hersteller erlassenen Bestimmungen auch in Bezug auf die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, um festzustellen, ob der Hersteller die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang genannt werden. Um den mit dem beabsichtigten Verwendungszweck des Produkts verbundenen Risiken, der Komplexität der Fertigungstechnologien, der Bandbreite und den Klassen der hergestellten Produkte und allen verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gerecht zu werden, werden Stichproben der Dokumentation genommen,
- falls nicht bereits vom Auditprogramm erfasst, Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,
- Durchführung von Bewertungen der technischen Dokumentationen gemäß dem festgelegten Stichprobenplan und unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 und 4.6.5 dieses Anhangs für vorklinische und klinische Bewertungen,
- die benannte Stelle gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards oder Unterlagen über bewährte Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und durchgängig klassifiziert werden.

#### 4.6.3. Produktprüfung

##### Bewertung der technischen Dokumentation

Für die gemäß Anhang VIII Kapitel II durchgeführten Bewertungen der technischen Dokumentation verfügt die benannte Stelle über ausreichend Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um Folgendes zu leisten:

- die Zuweisung von angemessen ausgebildetem und ermächtigtem Personal für die Untersuchung der einzelnen Aspekte (Anwendung des Produkts, Biokompatibilität, klinische Bewertung, Risikomanagement, Sterilisation usw.),
- die Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 bis 4.6.6 dieses Anhangs und die Bewertung der Konformität der Konzeption mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Zu dieser Untersuchung gehört die Bewertung der Umsetzung und der Ergebnisse der eingehenden, laufenden und endgültigen Inspektion. Sind für die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung weitere Prüfungen oder Nachweise erforderlich, führt die benannte Stelle angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen in Bezug auf das Produkt durch oder fordert den Hersteller auf, diese Kontrollen oder Prüfungen durchzuführen.

##### Baumusterprüfungen

Die benannte Stelle verfügt für die Baumusterprüfung von Produkten gemäß Anhang IX über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung sowie über die Fähigkeit zur

- Untersuchung und Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 bis 4.6.6 dieses Anhangs und Überprüfung, ob das Baumuster gemäß dieser Dokumentation hergestellt wurde,
- Erstellung eines Prüfungsplans, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen,
- Dokumentation ihrer Begründung für die Auswahl dieser Parameter,
- Durchführung der angemessenen Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen. Dazu gehören alle erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob der Hersteller die einschlägigen Standards angewendet hat,

- gemeinsamen Festlegung mit dem Antragsteller des Ortes, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,
- Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.

Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts

Die benannte Stelle

- verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die Überprüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes Produkts gemäß Anhang X Teil B,
- erstellt einen Prüfungsplan, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen, um
  - = für Produkte der Klasse IIb die Konformität des einzelnen Produkts mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen,
  - = für Produkte der Klasse IIa die Konformität mit der in Anhang II genannten technischen Dokumentation und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen,

und dokumentiert ihre Begründung für die Auswahl dieser Parameter,

- verfügt über dokumentierte Verfahren zur Durchführung der entsprechenden Bewertungen und Tests, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Anhang X Teil B Abschnitt 5 zu prüfen,
- verfügt über dokumentierte Verfahren, um gemeinsam mit dem Antragsteller den Ort zu bestimmen, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,
- übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.

#### 4.6.4. Begutachtung der vorklinischen Bewertung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers in Bezug auf die Bewertung vorklinischer Aspekte.

Die benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:

- die Planung, Durchführung, Beurteilung, Berichterstattung und gegebenenfalls Aktualisierung der vorklinischen Bewertung, insbesondere
  - = die Recherchen in der wissenschaftlichen vorklinischen Literatur und
  - = die vorklinische Erprobung, zum Beispiel Laborprüfungen, Erprobung der simulierten Verwendung, Computermodelle, Tiermodelle,
- die Art und die Dauer des Körperkontakts und die damit verbundenen besonderen biologischen Risiken,
- die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements und
- die Beurteilung und Analyse der verfügbaren vorklinischen Daten und ihrer Relevanz für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I.

Bei der Begutachtung der Verfahren zur vorklinischen Bewertung und der Dokumentation durch die benannte Stelle wird den Ergebnissen der Literaturrecherche und aller durchgeführten Validierungen, Verifizierungen und Prüfungen sowie den daraus gezogenen Schlussfolgerungen Rechnung getragen und werden zudem üblicherweise Überlegungen zur Verwendung alternativer Materialien und Stoffe sowie zur Verpackung und Stabilität/Haltbarkeitsdauer des fertigen Produkts angestellt. Wenn der Hersteller keine neuen Prüfungen vorgenommen hat oder wenn sich Abweichungen von den Verfahren ergeben haben, unterzieht die benannte Stelle die vom Hersteller vorgelegte Begründung einer kritischen Prüfung.

#### 4.6.5. Begutachtung der klinischen Bewertung

Die benannte Stelle verfügt für die anfängliche Konformitätsbewertung wie auch durchgängig über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung der Verfahren und der

Dokumentation des Herstellers in Bezug auf die klinische Bewertung. Die benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:

- die Planung, Durchführung, Bewertung, Berichterstattung und Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIII,
- Überwachung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,
- die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements,
- die Beurteilung und Analyse der verfügbaren Daten und ihrer Relevanz für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I,
- die in Bezug auf den klinischen Nachweis gezogenen Schlüsse und die Ausarbeitung des klinischen Bewertungsberichts.

Für diese Verfahren werden die verfügbaren Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren berücksichtigt.

Die Begutachtung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIII durch die benannte Stelle umfasst Folgendes:

- die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den Angaben des Herstellers und die von ihm festgelegten Angaben zu dem Produkt,
- die Planung der klinischen Bewertung,
- die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik,
- die einschlägige Dokumentation der Literaturrecherche,
- die klinische Bewertung,
- die Validität der behaupteten Gleichwertigkeit mit anderen Produkten, den Nachweis der Gleichwertigkeit, die Eignung der Daten von gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und die auf diesen beruhenden Schlussfolgerungen,
- die Überwachung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,
- den klinischen Bewertungsbericht,
- die Begründungen bei fehlender Durchführung von klinischen Prüfungen oder der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.

In Bezug auf die in der klinischen Bewertung enthaltenen klinischen Daten aus klinischen Prüfungen gewährleistet die benannte Stelle, dass die vom Hersteller gezogenen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung des der zuständigen Behörde vorgelegten Plans der klinischen Prüfung zutreffend sind.

Die benannte Stelle gewährleistet, dass in der klinischen Bewertung die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I angemessen berücksichtigt werden, dass die Bewertung auf geeignete Weise mit dem gemäß Anhang XIII durchgeführten Risikomanagement im Einklang steht und dass die Bewertung sich in den zur Verfügung gestellten Produktinformationen auf angemessene Weise widerspiegelt.

#### 4.6.6. "Besondere Verfahren"

Die benannte Stelle verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die "besonderen Verfahren" gemäß Anhang VIII Abschnitte 6 und 7, Anhang IX Abschnitt 6 und Anhang X Abschnitt 6, für die sie benannt wurde.

Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (d.h. TSE-empfängliche Arten) hergestellte Produkte verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, die den in der genannten Verordnung enthaltenen Anforderungen genügen, einschließlich der Erstellung eines zusammenfassenden Bewertungsberichts für die jeweils zuständige Behörde.

### 4.7. Berichterstattung

Die benannte Stelle

- gewährleistet, dass alle Schritte der Konformitätsbewertung dokumentiert werden, so dass die Schlussfolgerungen aus der Bewertung eindeutig sind, die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung belegen und Personen, die selbst nicht in die Bewertung eingebunden sind, beispielsweise Personal in benennenden Behörden, den objektiven Nachweis dafür liefern können,
- gewährleistet, dass für die Audits der Qualitätsmanagementsysteme Aufzeichnungen verfügbar sind, die ausreichen, um den Prüfpfad nachzuvollziehen,
- dokumentiert die Schlussfolgerungen ihrer Begutachtung der klinischen Bewertung klar und deutlich in einem Bericht über Begutachtung der klinischen Bewertung,
- erstellt für jedes einzelne Projekt auf der Grundlage eines Standardformats einen detaillierten Bericht mit einem von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Mindestinhalt.

#### Der Bericht der benannten Stelle

- enthält eine eindeutige Dokumentation der Ergebnisse ihrer Bewertung und eindeutige Schlussfolgerungen zur Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durch den Hersteller,
- enthält eine Empfehlung für die Überprüfung und endgültige Entscheidungsfindung durch die benannte Stelle; diese Empfehlung ist vom zuständigen Personal der benannten Stelle abzuzeichnen,
- wird dem Hersteller zur Verfügung gestellt.

#### 4.8. Überprüfung

Bevor sie eine endgültige Entscheidung trifft, gewährleistet die benannte Stelle, dass

- das für die Überprüfung und Entscheidungsfindung zu bestimmten Projekten vorgesehene Personal angemessen ermächtigt ist und nicht das Personal ist, das die Bewertung durchgeführt hat,
- der (die) Bericht (Berichte) und die begleitende Dokumentation, die für die Entscheidungsfindung erforderlich sind, einschließlich einer umfassenden Evaluierung der während der Bewertung festgestellten Konformitätsmängel, vollständig und im Hinblick auf den Anwendungsbereich ausreichend sind,
- alle Konformitätsmängel, die die Erteilung einer EU-Bescheinigung verhindern würden, beseitigt sind.

#### 4.9. Entscheidungen und Zertifizierungen

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung; dazu zählen die Zuständigkeiten für die Erteilung, Suspendierung, Einschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen. Zu diesen Verfahren zählen auch die Anforderungen an die Notifizierung gemäß Kapitel V dieser Verordnung. Diese Verfahren ermöglichen es,

- auf der Grundlage der Bewertungsdokumentation und zusätzlicher verfügbarer Informationen zu entscheiden, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden, anhand der Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung und des Risikomanagements zu entscheiden, ob der Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich sind, und über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung durch die benannte Stelle zu entscheiden,
- zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Vorschriften für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,

- auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der klinischen Bewertung und der Ergebnisse der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung, die nicht länger als fünf Jahre sein darf, zu entscheiden,
- die Entscheidungsfindung und die Genehmigungsschritte, einschließlich der Genehmigung durch die Unterschrift der zuständigen Personen, eindeutig zu dokumentieren,
- die Zuständigkeiten und die Abläufe für die Mitteilung von Entscheidungen eindeutig zu dokumentieren, insbesondere wenn der endgültige Unterzeichner einer Bescheinigung sich von dem Entscheidungsträger/den Entscheidungsträgern unterscheidet oder nicht die in Abschnitt 3.2.7 dieses Anhangs beschriebenen Anforderungen erfüllt,
- (eine) Bescheinigung(en) gemäß den in Anhang XII festgelegten Mindestanforderungen für eine Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung bestimmte Bedingungen oder Einschränkungen verbunden sind,
- (eine) Bescheinigung(en) nur für einen Antragsteller und nicht für mehrere Unternehmen auszustellen,
- zu gewährleisten, dass das Ergebnis der Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung dem Hersteller mitgeteilt und gemäß Artikel 45 Absatz 4 in die Europäische Datenbank eingetragen werden.

#### **4.10. Änderungen und Modifikationen**

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren und vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern bezüglich der Informationspflichten und der Bewertung von Änderungen an

- (einem) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,
- der genehmigten Konzeption eines Produkts,
- der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder den Angaben zum Produkt,
- dem genehmigten Baumuster eines Produkts,
- Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die "besonderen Verfahren" gemäß Abschnitt 4.6.6 fallen.

In diesen Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen sind auch Prozesse vorgesehen, die es erlauben, die Bedeutung von Änderungen festzustellen.

Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die benannte Stelle folgende Aufgaben:

- Sie gewährleistet, dass die Hersteller Pläne für diese Änderungen und einschlägige Informationen bezüglich einer Änderung zur vorherigen Genehmigung vorlegen,
- sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Konzeption/das Baumuster eines Produkts nach diesen Änderungen noch die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt,
- sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und legt ihm einen (Nachtrag zum) Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen ihrer Bewertung/ihres Audits enthält.

#### **4.11. Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung**

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die Folgendes umfassen:

- die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten. Dazu zählen Bestimmungen über unangekündigte Vor-Ort-Audits bei den Herstellern und gegebenenfalls bei den Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Durchführung von Produkttests und die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung auferlegt werden, z.B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen,
- die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurde. Diese Informationen werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,
- die Überprüfung verfügbarer Vigilanz-Informationen gemäß Artikel 66a, um deren Einfluss – falls vorhanden – auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen zu untersuchen. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.

Wenn die benannte Stelle vom Hersteller oder den zuständigen Behörden Informationen über Vigilanz-Fälle erhalten hat, entscheidet sie über folgende Möglichkeiten:

- Es sind keine Maßnahmen nötig, da der Vigilanz-Fall eindeutig nicht im Zusammenhang mit der erteilten Bescheinigung steht,
- Beobachtung der Maßnahmen des Herstellers und der zuständigen Behörden und der Ergebnisse der Untersuchung des Herstellers, um gegebenenfalls zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass die ausgestellte Bescheinigung nicht in Gefahr ist oder dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind,

- Durchführung außergewöhnlicher Überwachungstätigkeiten (Überprüfung der Dokumente, kurzfristiges oder unangekündigtes Audit, Produktpfungen usw.), wenn die erteilte Bescheinigung aller Voraussicht nach in Gefahr ist,
- häufigere Überwachungsaudits,
- Überprüfung bestimmter Produkte oder Prozesse beim nächsten Audit zur Überwachung des Herstellers oder
- jede andere einschlägige Maßnahme.

Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Herstellers verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, um

- mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.6 geplant und durchgeführt werden,
- zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung sowie den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (einschließlich der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen) angemessen bewertet,
- während der Audits gemäß zuvor festgelegten Probenahmekriterien und Testverfahren Stichproben von Produkten und technischen Dokumentationen zu nehmen und diese zu testen, um zu gewährleisten, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem dauerhaft anwendet,
- sicherzustellen, dass der Hersteller die in den jeweiligen Anhängen dieser Verordnung festgelegten Dokumentations- und Informationspflichten erfüllt und bei seinen Verfahren bewährte Verfahren für die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen berücksichtigt werden,
- zu gewährleisten, dass der Hersteller Qualitätsmanagementsysteme oder Produktgenehmigungen nicht auf irreführende Weise an- bzw. verwendet,
- ausreichende Informationen zu sammeln und somit feststellen zu können, ob das Qualitätsmanagementsystem weiterhin den Anforderungen dieser Verordnung genügt,
- im Falle der Aufdeckung von Konformitätsmängeln den Hersteller zu Korrekturen, korrekiven Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugenden Maßnahmen aufzufordern und
- bei Bedarf spezifische Einschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung zu suspendieren oder zu widerrufen.

Die benannte Stelle ist, sofern dies zu den Voraussetzungen für eine Zertifizierung gehört, dafür zuständig,

- eine eingehende Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung des Herstellers auf der Grundlage der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und der einschlägigen klinischen Literatur betreffend die zu behandelnde Erkrankung oder ähnliche Produkte durchzuführen,
- die Ergebnisse ihrer Überprüfung eindeutig zu dokumentieren und dem Hersteller alle besonderen Bedenken oder Bedingungen mitzuteilen,
- zu gewährleisten, dass die aktualisierte klinische Bewertung in den Gebrauchs- anweisungen und im Kurzbericht über Sicherheits- und Leistungsdaten angemessen wiedergegeben wird.

#### **4.12 Erneute Zertifizierung**

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen. Die erneute Zertifizierung genehmigter Qualitätsmanagementsysteme oder der EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder von EU-Baumusterprüfbescheinigungen erfolgt mindestens alle fünf Jahre.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für erneute EU-Bewertungen der technischen Dokumentation und erneute EU-Baumusterprüfungen, in deren Rahmen der Hersteller verpflichtet wird, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich

- aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt sowie der noch nicht mitgeteilten Änderungen,
- der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,
- der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,
- der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden,
- der Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,
- der Änderungen an den Anforderungen, an Bestandteilen des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,
- der Änderungen an den gültigen oder neuen (harmonisierten) Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten,

- der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa
  - = neue Behandlungen,
  - = Änderungen an Testmethoden,
  - = neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien, Bestandteilen usw., auch in Bezug auf die Biokompatibilität,
  - = Erfahrungen aus der Marktforschung zu vergleichbaren Produkten,
  - = Daten aus Registern/Registrierstellen,
  - = Erfahrungen aus klinischen Prüfungen mit vergleichbaren Produkten.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um diese Informationen zu bewerten, und schenkt den klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den seit der früheren (erneuten) Zertifizierung durchgeführten Tätigkeiten zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, wozu auch angemessene Aktualisierungen der klinischen Bewertungsberichte der Hersteller zählen.

Für eine Entscheidung über eine Verlängerung nutzt die benannte Stelle dieselben Methoden und Grundsätze wie für die ursprüngliche Entscheidung. Erforderlichenfalls werden unterschiedliche Formulare erstellt, die die obengenannten Schritte berücksichtigen, z.B. für einen Antrag und die Überprüfung eines Antrags.

## **KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN**

### **I. SPEZIFISCHE DEFINITIONEN ZU DEN KLASSIFIZIERUNGSREGELN**

#### **1. DAUER DER VERWENDUNG**

- 1.1. "Vorübergehend" bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
- 1.2. "Kurzzeitig" bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.
- 1.3. "Langzeitig" bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

#### **2. INVASIVE UND AKTIVE PRODUKTE**

- 2.1. "Körperöffnung" bezeichnet eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z.B. ein Stoma.
- 2.2. "Chirurgisch-invasives Produkt" bezeichnet
  - (a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche – einschließlich der Schleimhäute der Körperöffnungen – in den Körper eindringt;
  - (b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.
- 2.3. "Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt 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.

- 2.4. "Aktives therapeutisches Produkt" bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.
- 2.5. "Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken" bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.
- 2.6. "Zentrales Kreislaufsystem" bezeichnet die folgenden Blutgefäße: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifuratio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. "Zentrales Nervensystem" bezeichnet das Gehirn, die Hirnhaut und das Rückenmark.
- 2.8. "Verletzte Haut oder Schleimhaut" bezeichnet einen Bereich der Haut oder Schleimhaut, der eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung oder einer Wunde aufweist.

## **II. DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE KLASIFIZIERUNGSREGELN<sup>47</sup>**

1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.
2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

---

<sup>47</sup> Hinweis: Da im Kommissionsvorschlag eine automatische Nummerierung verwendet wurde, stimmt die Nummerierung der Abschnitte in Kapitel II nicht mit der in den Kapiteln I und III überein. Es wird vorgeschlagen, eine entsprechende Korrektur erst im Rahmen der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen vorzunehmen; dabei würden entweder die Reihenfolge der Kapitel II und III umgekehrt und die Abschnitte in Kapitel II neu nummeriert oder die Nummerierung der Abschnitte in den beiden Kapiteln (II und III) würde geändert.

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

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

4. Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.
5. Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln – oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln – anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/Unterregel, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.
6. Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß Kapitel I Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen:
  - (a) Die Gesamtdauer der Anwendung desselben Produkts unabhängig von einer vorübergehenden Anwendungsunterbrechung während eines Verfahrens oder einem vorübergehenden Entfernen des Produkts beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken. Ob die Anwendungsunterbrechung oder das Entfernen vorübergehend ist, ist im Verhältnis zur Anwendungsdauer vor und nach dem Zeitraum, während dessen die Anwendung unterbrochen oder das Produkt entfernt wird, festzustellen.
  - (b) Die kumulierte Anwendung eines Produkts, das vom Hersteller dafür bestimmt ist, unmittelbar durch ein Produkt gleicher Art ersetzt zu werden.
7. Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der Krankheit oder des Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.

### **III. KLASIFIZIERUNGSREGELN**

#### **3. NICHT INVASIVE PRODUKTE**

##### **3.1. Regel 1**

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

##### **3.2. Regel 2**

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;
- wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln, die zur Klasse IIb gehören.

In allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

##### **3.3. Regel 3**

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle nicht invasiven Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den In-vitro-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, werden der Klasse III zugeordnet.

### **3.4. Regel 4**

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können;
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind.

Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.

## **4. INVASIVE PRODUKTE**

### **4.1. Regel 5**

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasive Produkte –, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;
- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasive Produkte –, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

#### **4.2. Regel 6**

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

#### **4.3. Regel 7**

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren – mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden –, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

#### 4.4. Regel 8

- Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,
- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet;
  - sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
  - sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
  - sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren – mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden –, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
  - es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
  - es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
  - es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehör wie Schrauben, Keilen, Knochenplatten und Instrumenten;
  - es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe und implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Bestandteilen wie Schrauben, Keilen, Knochenplatten und Instrumenten.

## 5. AKTIVE PRODUKTE

### 5.1. Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.

## 5.2. Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, die dazu bestimmt sind, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z.B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung, der Aktivität des zentralen Nervensystems, oder für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte für die interventionelle Radiologie und Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

### 5.2a. Regel 10a

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die direkt oder indirekt Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet;
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von Körperfunktionen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

### **5.3. Regel 11**

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

### **5.4. Regel 12**

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

## **6. BESONDERE REGELN**

### **6.1. Regel 13**

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten könnte, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.

### **6.2. Regel 14**

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.

### **6.3. Regel 15**

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

#### **6.4. Regel 16**

Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgengeräte gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

#### **6.5. Regel 17**

Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

#### **6.7. Regel 19**

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben;
- der Klasse IIb, wenn sie ein niedriges Potenzial für interne Exposition haben;
- der Klasse IIa, wenn sie ein unbedeutendes Potenzial für interne Exposition haben.

#### **6.9. Regel 21**

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;
- der Klasse III, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;
- der Klasse IIb in allen anderen Fällen, es sei denn, sie werden auf die Haut aufgetragen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet, oder
- der Klasse IIa, wenn sie in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung in diesen Höhlen erfüllen.

## **6.10. Regel 22**

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasiven Produkten –, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, ihre Wirkungsweise beeinflusst die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels wesentlich, und die für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

## **6.11. Regel 23**

Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, gehören zur Klasse III.

## ANHANG VIII

# KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

### **Kapitel I: Qualitätsmanagementsystem**

1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 8 Absatz 5 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 3; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 3.3 und 3.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

### **3. Bewertung des Qualitätsmanagementsystems**

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
  - den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag durch den bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung,
  - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,
  - eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,
  - den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und Anhang III für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,
  - die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
  - eine dokumentierte Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die durch diese Verordnung vorgeschrieben werden, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

- eine Beschreibung der Verfahren, die dafür eingesetzt werden, das Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass seine Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 61 bis 66a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 61 bis 66a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie eine Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung,
- eine Beschreibung der geltenden Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.

3.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

- (a) Qualitätsziele des Herstellers;
- (b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
  - organisatorischer Aufbau mit einer klaren Aufgabenverteilung hinsichtlich der Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements,
  - Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Konzeptions- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,
  - falls Konzeption, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Produktbestandteilen durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird,
  - falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines bevollmächtigten Vertreters und eine Absichtserklärung des bevollmächtigten Vertreters, das Mandat anzunehmen;
- (c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktkonzeption und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen; diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:
  - das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Äquivalenzen, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,
  - die Bestimmung relevanter allgemeiner Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen hierfür unter Berücksichtigung anwendbarer Spezifikationen und harmonisierter Normen oder gleichwertiger Lösungen,
  - das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a,

- die klinische Bewertung gemäß Artikel 49 und Anhang XIII einschließlich der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,
  - die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an Konzeption und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorläufigen Bewertung, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel II,
  - die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel III,
  - die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
  - die Handhabung von Änderungen der Konzeption oder des Qualitätsmanagementsystems;
- (d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
- die Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation und die relevanten Unterlagen;
- (e) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie hinreichend nachvollziehbar ist.

Außerdem gewährt der Hersteller der benannten Stelle Zugang zu der in Anhang II genannten technischen Dokumentation.

### 3.3. Audit

- (a) Die benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. 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. Sofern nichts Gegenteiliges hinreichend begründet ist, geht sie davon aus, dass Qualitätsmanagementsysteme, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügen, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllen.

- (b) Mindestens ein Mitglied des Auditteams verfügt über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Technologie gemäß Anhang VI Abschnitte 4.4 bis 4.6. Ist diese Erfahrung nicht ohne Weiteres ersichtlich oder anwendbar, liefert die benannte Stelle eine dokumentierte Begründung für die Beauftragung dieses Prüfers. Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.
- (c) Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa oder IIb zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs vorgenommen. Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die benannte Stelle die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeiteten und veröffentlichten Leitlinien und insbesondere die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Konzeption, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z.B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften), die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählte(n) Stichprobe(n).
- (d) Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Dabei werden auch die Ergebnisse des Audits und ein mit Gründen versehener Bericht übermittelt.

3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt.

#### **4. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III**

- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich Vor-Ort-Audits, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
  - die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
  - die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen für eine Auswahl von Produkten und der in den Artikeln 59 bis 64a festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,
  - die Daten, die in dem die Konzeption betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 2,
  - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet. Dies schließt Audits in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. Bei diesen Vor-Ort-Audits prüft die benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwachungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.
- 4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip – mindestens einmal alle fünf Jahre – unangekündigte Vor-Ort-Audits beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Vor-Ort-Audits, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Im Rahmen solcher unangekündigten Vor-Ort-Audits prüft die benannte Stelle eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, mit Ausnahme der in Artikel 42 Absatz 7a genannten Sonderanfertigungen. Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Anstelle oder zusätzlich zu der Probenahme aus der Produktion stellt die benannte Behörde Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, mit Ausnahme der in Artikel 42 Absatz 7a genannten Sonderanfertigungen. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über das Vor-Ort-Audit, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenprüfung enthalten ist.

- 4.5. Bei Produkten der Klassen IIa oder IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation der betreffenden Produkte gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß Abschnitt 3.3 Buchstabe c dokumentierten Begründung ausgewählt werden.

Bei Produkten der Klasse III umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Prüfung der genehmigten Teile und/oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind, einschließlich gegebenenfalls der Kohärenz zwischen den Mengen der hergestellten oder beschafften Teile und/oder Materialien und den Mengen der fertigen Produkte.

- 4.6. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Produkte, Systeme und Verfahren aufweist und fortwährende Objektivität und Neutralität gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten [und sich an diesen beteiligen].
- 4.7. Stellt die benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus der Produktion oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Konzeption beschriebenen Spezifikationen fest, so suspendiert sie die jeweilige Prüfbescheinigung, widerruft sie oder versieht sie mit Einschränkungen.

## **Kapitel II: Bewertung der technischen Dokumentation**

### **5. Bewertung der technischen Dokumentation bei Produkten der Klasse III**

- 5.1. Zusätzlich zu den ihm nach Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen stellt der Hersteller bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für das Produkt, das er auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt und das unter das Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 3 fällt.

- 5.2. Aus dem Antrag gehen die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß Anhang II.
- 5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie und ihrer klinischen Anwendung verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.
- 5.3a. Die benannte Stelle überprüft die vom Hersteller vorgelegten Daten zu den klinischen Nachweisen und die in diesem Zusammenhang vorgenommene klinische Bewertung. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischem Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, mit ein.
- 5.3b. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis. Für jede Eigenschaft des Produkts, die der Hersteller als innovativ darstellt, oder für neue Indikationen prüft die benannte Stelle, ob die einzelnen Angaben durch spezifische vorklinische und klinische Daten und die Risikoanalyse gestützt werden.

- 5.3c. Die benannte Stelle stellt die Gleichwertigkeit der klinischen Nachweise und der klinischen Bewertung sicher und überprüft die Ergebnisse, zu denen der Hersteller hinsichtlich der Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelangt ist. Geprüft werden dabei unter anderem die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Bewertung und -strategie, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob der vorgeschlagene Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen ist.
- 5.3d. Die benannte Stelle prüft auf der Grundlage ihrer Beurteilung der klinischen Nachweise, der klinischen Bewertung und der Nutzen-Risiko-Abwägung, ob konkrete Etappenziele festgelegt werden müssen, um ihr eine Überprüfung von Aktualisierungen der klinischen Nachweise auf Basis der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zu ermöglichen.
- 5.3e. Die benannte Stelle dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in dem Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung.
- 5.4. Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der klinischen Bewertung. Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung der genehmigten Konzeption erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

5.5. Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Antragsteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, mit. Die benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 42 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

## 6. Besondere Verfahren

### 6.0. Bewertungsverfahren bei spezifischen implantierbaren Produkten der Klasse III und für aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, gemäß Anhang VII Abschnitt 5.3 (Regel 11)

- (a) Nachdem die benannte Stelle die Qualität der klinischen Daten, auf denen der klinische Bewertungsbericht des Herstellers gemäß Artikel 49 Absatz 5 beruht, geprüft hat, erstellt sie einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung, in dem sie abschließende Feststellungen zu den vom Hersteller vorgelegten klinischen Nachweisen, insbesondere zur Nutzen-Risiko-Abwägung, zur Kohärenz mit der Zweckbestimmung, einschließlich der medizinischen Indikation(en), und zu dem in Artikel 8 Absatz 1b und Anhang XIII Teil B genannten Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Plan) trifft.

Die benannte Stelle legt ihren Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung – gemeinsam mit der Dokumentation des Herstellers über die klinische Bewertung gemäß Anhang II Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d – der Kommission vor.

Die Kommission leitet diese Dokumente unverzüglich an das in Artikel 81a genannte maßgebliche Expertengremium weiter.

- (b) Die benannte Stelle kann ersucht werden, dem jeweiligen Expertengremium ihre Schlussfolgerungen darzulegen.
- (c) Das Expertengremium entscheidet – unter Aufsicht der Kommission – auf der Grundlage der folgenden Kriterien:
- (i) Neuartigkeit des betreffenden Produkts oder des damit verbundenen klinischen Verfahrens und mögliche erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
  - (ii) erhebliche nachteilige Änderung des Risiko-Nutzen-Profils einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Gesundheitsbedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;
  - (iii) erheblich vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten, binnen einer Frist von 60 Tagen ab dem Tag des Eingangs der von der Kommission übermittelten Dokumente ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Bericht der benannten Stelle über die Begutachtung der klinischen Bewertung vorzulegen, das sich auf die klinischen Nachweise des Herstellers insbesondere zur Nutzen-Risiko-Abwägung, zur Kohärenz mit der/den medizinischen Indikation(en) und zum PMCF-Plan stützt. Die Gründe für die Entscheidung, ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage der unter den Ziffern i, ii und iii genannten Kriterien vorzulegen, müssen in dem wissenschaftlichen Gutachten enthalten sein. Waren die übermittelten Informationen nicht ausreichend, um das Expertengremium in die Lage zu versetzen, zu einer Schlussfolgerung zu gelangen, so ist dies in dem wissenschaftlichen Gutachten anzugeben.
- (ca) Das Expertengremium kann – unter Aufsicht der Kommission – entscheiden, auf der Grundlage der unter Buchstabe c dargelegten Kriterien kein wissenschaftliches Gutachten vorzulegen; in diesem Fall teilt es der benannten Stelle dies so rasch wie möglich und in jedem Fall binnen 21 Tagen nach Eingang der von der Kommission übermittelten Dokumente mit. Es teilt der benannten Stelle und der Kommission innerhalb dieser Frist auch die Gründe für seine Entscheidung mit; die benannte Stelle kann daraufhin das Zertifizierungsverfahren für dieses Produkt fortsetzen.

- (cab) Das Expertengremium teilt der Kommission innerhalb von 21 Tagen nach Eingang der von der Kommission übermittelten Dokumente über das in Artikel 27 genannte System mit, ob es gemäß Buchstabe c beabsichtigt, ein wissenschaftliches Gutachten vorzulegen, oder ob es gemäß Buchstabe ca nicht beabsichtigt, ein wissenschaftliches Gutachten vorzulegen.
- (cb) Wird binnen einer Frist von 60 Tagen kein Gutachten vorgelegt, so kann die benannte Stelle das Zertifizierungsverfahren für dieses Produkt fortsetzen.
- (d) Die benannte Stelle berücksichtigt gebührend die in dem wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums geäußerten Standpunkte. Stellt das Expertengremium fest, dass die klinischen Nachweise nicht umfangreich genug sind oder auf andere Weise Anlass zu ernsthafter Besorgnis im Hinblick auf die Nutzen-Risiko-Abwägung, die Kohärenz mit der Zweckbestimmung, einschließlich der medizinischen Indikation(en), und den PMCF-Plan geben, so rät die benannte Stelle dem Hersteller erforderlichenfalls, die Zweckbestimmung des Produkts auf bestimmte Patientengruppen oder eine bestimmte medizinische Indikation/bestimmte medizinische Indikationen zu beschränken und/oder eine Begrenzung der Geltungsdauer der Bescheinigung vorzusehen, spezifische PMCF-Studien durchzuführen, die Gebrauchsanweisung oder den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung anzupassen, oder sie sieht in ihrem Konformitätsbewertungsbericht gegebenenfalls andere Einschränkungen vor. Folgt die benannte Stelle dem Gutachten des Expertengremiums in ihrem Konformitätsbewertungsbericht nicht, so legt sie eine umfassende Begründung dafür vor, und die Kommission macht unbeschadet des Artikels 84 sowohl das wissenschaftliche Gutachten des Expertengremiums als auch die von der benannten Stelle vorgelegte schriftliche Begründung über Eudamed öffentlich zugänglich.
- (f) Die Kommission stellt den Expertengremien nach Beratung mit den Mitgliedstaaten und einschlägigen wissenschaftlichen Experten vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung Leitlinien für die einheitliche Auslegung der Kriterien unter Buchstabe c zur Verfügung.

## 6.1. Verfahren bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört

- (a) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen des Stoffes gemäß den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Methoden zu überprüfen.
- (b) Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Produkts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA"), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 tätigen Ausschuss für Humanarzneimittel, um ein wissenschaftliches Gutachten zur Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des Nutzens/Risikos der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Derivat aus menschlichem Blut oder Plasma oder ein Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, das ausschließlich in den Anwendungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fällt, so ersucht die benannte Stelle die EMA um Beratung.
- (c) Bei der Ausstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.
- (d) Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA übermittelt der benannten Stelle ihr Gutachten innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen.
- (e) Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

- (f) Bevor Änderungen bezüglich eines in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoffs vorgenommen werden, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die Änderungen, woraufhin diese die Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, konsultiert, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des Hilfsstoffs erhalten bleiben. Die Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-Risiko-Profil auswirken, das für die Aufnahme des Stoffes in das Produkt erstellt wurde. Sie übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen. Die benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie teilt der betreffenden Behörde ihre endgültige Entscheidung mit.
- (g) Erhält die Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, Informationen über den Hilfsstoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben könnten, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

## **6.2. Verfahren bei Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden**

- (a) Im Fall von Produkten, die unter Verwendung von Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt werden, die in dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe ea erfasst sind, und von Produkten, die als integralen Bestandteil von der Richtlinie 2004/23/EG erfasste Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine untergeordnete Funktion zukommt, holt die benannte Stelle vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ein wissenschaftliches Gutachten einer der von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2004/23/EG benannten zuständigen Behörden (im Folgenden "für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde") zu den Aspekten ein, die die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate betreffen. Die benannte Stelle legt eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung vor, die unter anderem Informationen zur Nichtlebensfähigkeit der menschlichen Gewebe oder Zellen, deren Spende, Beschaffung und Testung sowie zum Nutzen/Risiko der Verwendung der menschlichen Gewebe oder Zellen oder ihrer Derivate in dem Produkt enthält.
- (b) Innerhalb von 120 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen legt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde der benannten Stelle ihr Gutachten vor.
- (c) Das wissenschaftliche Gutachten der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

- (d) Bevor Änderungen bezüglich der in einem Produkt verwendeten abgetöteten menschlichen Gewebe oder Zellen – insbesondere im Zusammenhang mit deren Spende, Testung oder Beschaffung – vorgenommen werden, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die beabsichtigten Änderungen, woraufhin diese die Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, konsultiert, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate, die in dem Produkt verwendet werden, erhalten bleiben. Die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihrer Derivate in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, das für die Aufnahme der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate in das Produkt bestimmt wurde. Sie übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den beabsichtigten Änderungen. Die benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.
- (e) Im Fall von Produkten, die – gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte – unter Verwendung von abgetötetem Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt werden, greift die benannte Stelle auf in der genannten Verordnung festgelegte spezielle Anforderungen zurück.

### **6.3. Verfahren bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden**

- (a) Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, sind Qualität und Sicherheit des Produkts – soweit zutreffend und beschränkt auf die Anforderungen, die nicht unter diese Verordnung fallen – gemäß den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen für die Bewertung der Aspekte Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen zu überprüfen.
- (c) Bei Produkten oder ihren Metaboliten, die systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, ersucht die benannte Stelle darüber hinaus eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA"), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 tätigen Ausschuss für Humanarzneimittel, um ein wissenschaftliches Gutachten zu der Frage, ob mit dem Produkt die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen eingehalten werden.
- (d) Das Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA wird innerhalb von 150 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt.
- (e) Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Sie setzt die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

**7. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 gelten kann**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 gelten kann, unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

### **Kapitel III: Verwaltungsbestimmungen**

8. Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die EU-Konformitätserklärung,
  - die in Abschnitt 3.1 fünfter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 3.2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
  - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
  - die Dokumentation gemäß Abschnitt 5.2 und
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Abschnitten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 und 5.5.
9. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

## **KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER BAUMUSTERPRÜFUNG**

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Produkt einschließlich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

### **2. Antragstellung**

Der Antrag enthält

- den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung,
- die technische Dokumentation gemäß Anhang II. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar (im Folgenden "Baumuster") zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen,
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller vor der abschließenden Bewertung durch die andere benannte Stelle zurückgezogen wurden.

### **3. Bewertung**

Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 3.0. Sie setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie und ihrer klinischen Anwendung verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.
- 3.1. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation in Bezug auf ihre Konformität mit den auf das Produkt anwendbaren Bestimmungen dieser Verordnung und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser Dokumentation hergestellt wurde; sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den geltenden Bedingungen der Normen gemäß Artikel 6 oder den Spezifikationen konzipiert sind und bei welchen Bestandteilen sich die Konzeption nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.
- 3.1b. Sie überprüft die vom Hersteller in dem klinischen Bewertungsbericht gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 1.6 vorgelegten klinischen Nachweise. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, mit ein.
- 3.1c. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als vergleichbar oder gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.

- 3.1d. Sie dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in einem Bericht über die Begutachtung der vorklinischen und klinischen Bewertung als Teil des EU-Baumusterprüfberichts gemäß Absatz 3.5.
- 3.2. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen oder die Spezifikationen nicht angewendet wurden. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.
- 3.3. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
- 3.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Bewertungen und Tests durchgeführt werden.
- 3.5. Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der nach den Abschnitten 3.0 bis 3.3 durchgeführten Bewertungen und Prüfungen.

#### **4. Bescheinigung**

Falls das Baumuster den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die Bescheinigung wird gemäß Anhang XII erstellt. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.

## 5. Änderungen am Baumuster

- 5.1. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen am genehmigten Baumuster oder seiner Zweckbestimmung oder seiner Verwendungsbedingungen.
- 5.2. Änderungen am genehmigten Produkt, einschließlich Beschränkungen seiner Zweckbestimmung oder seiner Verwendungsbedingungen, müssen von der benannten Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts beeinträchtigen können. Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Baumuster-prüfbericht aus. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
- 5.3. Bei Änderungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen des genehmigten Produkts – mit Ausnahme von Beschränkungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen – ist ein neuer Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich.

## 6. Besondere Verfahren

Die in Anhang VIII Abschnitt 6 festgelegten Bestimmungen für die besonderen Verfahren bei implantierbaren Produkten der Klasse III und aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, wie in Anhang VII Abschnitt 5.3 (Regel 11) dargelegt, oder Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, oder Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, oder bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gelten mit der Maßgabe, dass jeder Verweis auf eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation als Verweis auf eine EU-Baumusterprüfbescheinigung zu verstehen ist.

## **7. Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Unterlagen gemäß Abschnitt 2 zweiter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 5,
- Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen, der wissenschaftlichen Gutachten und Berichte und der entsprechenden Nachträge/Ergänzungen.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## **KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTKONFORMITÄTSPRÜFUNG**

1. Die Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung soll sicherstellen, dass Produkte mit dem Baumuster, für das eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen.
2. Wenn eine EU-Baumusterprüfbescheinigung in Übereinstimmung mit Anhang IX ausgestellt wurde, kann der Hersteller entweder das in Teil A beschriebene Verfahren (Produktionsqualitätssicherung) oder das in Teil B beschriebene Verfahren (Produktprüfung) anwenden.
3. Abweichend von den Abschnitten 1 und 2 kann dieser Anhang auch von Herstellern von Produkten der Klasse IIa angewendet werden, und zwar in Verbindung mit der Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

### **TEIL A: PRODUKTIONSSQUALITÄTSSICHERUNG**

1. Der Hersteller stellt sicher, dass das für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigte Qualitätsmanagementsystem angewendet wird und führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch; er unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell in Übereinstimmung mit Artikel 17 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen.

### **3. Qualitätsmanagementsystem**

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
  - alle in Anhang VIII Abschnitt 3.1 aufgeführten Elemente,
  - die technische Dokumentation gemäß Anhang II für die genehmigten Baumuster,
  - eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so ist ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen erforderlich.
- 3.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.

- 3.3. Es gelten die Bestimmungen der Buchstaben a und b in Anhang VIII Abschnitt 3.3.

Wird mithilfe des Qualitätsmanagementsystems gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen, so stellt die benannte Stelle eine EU-Qualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 3.4.

#### **4. Überwachung**

Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 4.1, Abschnitt 4.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich, Abschnitt 4.3, Abschnitt 4.4, Abschnitt 4.6 und Abschnitt 4.7.

Bei Produkten der Klasse III wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Bestandteile und die Menge der Endprodukte kohärent sind.

#### **5. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 gelten kann**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 gelten kann, unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

## **6. Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 fünfter Gedankenstrich,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 achter Gedankenstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX,
- die Änderungen gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.4 und
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Anhang VIII Abschnitte 3.3, 4.3 und 4.4.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## **7. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa**

- 7.1. Abweichend von Abschnitt 2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die EU-Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang II hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
- 7.2. Bei Produkten der Klasse IIa bewertet die benannte Stelle als Teil der Bewertung nach Abschnitt 3.3 die in Anhang II beschriebene technische Dokumentation für die ausgewählten Produkte hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung.

Bei der Auswahl repräsentativer Produktstichproben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Konzeption, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z.B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften), die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählte(n) Produktstichprobe(n).

- 7.3. Bestätigt die Bewertung gemäß Abschnitt 7.2, dass die Produkte der Klasse IIa mit der in Anhang II beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die benannte Behörde eine Bescheinigung gemäß diesem Abschnitt des vorliegenden Anhangs aus.
- 7.4. Weitere Stichproben von Produkten werden von der benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 4 genannten Überwachungsbewertung bewertet.
- 7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
  - die EU-Konformitätserklärung,
  - die technische Dokumentation gemäß Anhang II,
  - die Bescheinigung gemäß Abschnitt 7.3.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## **TEIL B: PRODUKTPRÜFUNG**

1. Die Produktprüfung ist das Verfahren, mit dem der Hersteller nach Prüfung jedes hergestellten Produkts durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und Anhang III gewährleistet und erklärt, dass die Produkte, die dem in den Abschnitten 4 und 5 beschriebenen Verfahren unterzogen wurden, mit dem in der EU-Baumusterprüfung bescheinigten Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Anforderungen der Verordnung sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren, insbesondere – soweit erforderlich – im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewendet werden, um die Homogenität der Herstellung und gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu gewährleisten.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen der Abschnitte 3 und 4 in Teil A dieses Anhangs an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.

3. Der Hersteller sichert zu, einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich einer klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, sowie die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen des Herstellers sichergestellt wird, die sich aus den in Kapitel VII festgelegten Bestimmungen über Vigilanz und das System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ergeben, einzuführen und auf den neuesten Stand zu bringen.
4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 zu prüfen.

Die obigen Prüfungen gelten nicht für diejenigen Herstellungsschritte, die der sicheren Sterilisation dienen.

## **5. Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts**

- 5.1. Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden physischen Kontrollen oder Laborprüfungen, wie sie in der/den in Artikel 6 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen und Bewertungen unterzogen, um gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

5.2. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. lässt diese anbringen und stellt eine EU-Produktpflichtbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen und Bewertungen aus.

**6. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 gelten kann**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 gelten kann, unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

**7. Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre – ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 2,
- die Bescheinigung gemäß Abschnitt 5.2,
- die EU-Baumusterprüfungsbescheinigung gemäß Anhang IX.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## **8. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa**

- 8.1. Abweichend von Abschnitt 1 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die EU-Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang II hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
- 8.2. Die von der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4 durchgeführte Überprüfung zielt darauf ab, die Konformität der Produkte der Klasse IIa mit der in Anhang II beschriebenen technischen Dokumentation und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen.
- 8.3. Bestätigt die Überprüfung gemäß Abschnitt 8.2, dass die Produkte der Klasse IIa mit der in Anhang II beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die benannte Behörde eine Bescheinigung gemäß diesem Abschnitt des vorliegenden Anhangs aus.
- 8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
  - die EU-Konformitätserklärung,
  - die technische Dokumentation gemäß Anhang II,
  - die Bescheinigung gemäß Abschnitt 8.3.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

## ANHANG XI

### VERFAHREN FÜR SONDERANFERTIGUNGEN

1. Bei Sonderanfertigungen stellt der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter die Konformitätserklärung unter Angabe folgender Informationen aus:
  - Name und Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten,
  - gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters,
  - die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
  - eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
  - Name einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften befugten Person, die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
  - die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind,
  - eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe,
  - gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission.
2. Der Hersteller verpflichtet sich, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, die die Fertigungsstätte(n) angibt und aus der die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung 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. Die in der Erklärung nach diesem Anhang aufgeführten Angaben werden für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 9.

4. Der Hersteller sichert zu, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gewonnenen Erfahrungen auszuwerten und zu dokumentieren, einschließlich einer klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 4 über alle schwerwiegenden Ereignisse und/oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt.

**VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTE  
BESCHEINIGUNGEN**

**I. Allgemeine Anforderungen**

1. Die Bescheinigungen sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.
2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.
3. Die Bescheinigungen werden an nur einen Hersteller (natürliche oder juristische Person) ausgestellt. Die Angaben des Namens und der Anschrift des Herstellers in der Bescheinigung müssen mit den Angaben übereinstimmen, die in dem in Artikel 25 dieser Verordnung genannten elektronischen System erfasst sind.
4. In den Bescheinigungen ist das betreffende Produkt/sind die betreffenden Produkte eindeutig zu beschreiben:
  - (a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt (Bezeichnung, Modell, Art), zur Zweckbestimmung (die der entspricht, die der Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben hat und die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde), zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basic UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 4b.
  - (b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung und bei Produkten der Klasse IIb zur Zweckbestimmung.5. Unabhängig von der in der Bescheinigung enthaltenen Beschreibung muss die benannte Stelle auf Anfrage nachweisen können, welche (einzelnen) Produkte unter die Bescheinigung fallen. Die benannte Stelle entwickelt ein System, das die Bestimmung der von der Bescheinigung erfassten Produkte, einschließlich ihrer Klassifizierung, ermöglicht.
6. Die Bescheinigungen enthalten gegebenenfalls den Hinweis, dass für das Inverkehrbringen des/der betreffenden Produkts/Produkte eine weitere Bescheinigung nach Maßgabe dieser Verordnung erforderlich ist.

7. EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen für Produkte der Klasse I, für die die Mitwirkung einer benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 5 vorgeschrieben ist, enthalten den Hinweis, dass die benannte Stelle das Audit des Qualitätsmanagementsystems auf die in dem genannten Absatz geforderten Aspekte beschränkt hat.
8. Falls eine Bescheinigung an die Stelle einer vorherigen tritt, die somit ergänzt, geändert oder neu ausgestellt wird, enthält sie eine Bezugnahme auf die vorherige Bescheinigung und deren Ausstellungsdatum sowie die Art der Änderungen.

## **II. Mindestangaben auf den Bescheinigungen**

1. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle;
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters;
3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;
- 3a. die einzige Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 25a Absatz 2;
4. Ausstellungsdatum;
5. Ablaufdatum;
6. Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts/der Produkte, gegebenenfalls gemäß Teil I Abschnitt 4 dieses Anhangs;
- 7a. gegebenenfalls Hinweis auf eine frühere Bescheinigung gemäß Abschnitt I.8 dieses Anhangs;
8. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;
9. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige Spezifikationen/Normen/Versuchsberichte/Auditberichte;
10. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte erforderlich sind;
11. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die benannte Stelle;
12. Ergebnisse der Konformitätsbewertung in Bezug auf den einschlägigen Anhang durch die benannte Stelle;
13. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;
14. rechtsverbindliche Unterschrift der benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

## **KLINISCHE BEWERTUNG UND KLINISCHE WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN**

### **TEIL A: KLINISCHE BEWERTUNG**

1. Bei der Planung, der kontinuierlichen Durchführung und der Dokumentierung einer klinischen Bewertung hat ein Hersteller folgende Aufgaben:
  - (a) Erstellung und Aktualisierung eines Plans für die klinische Bewertung, der mindestens Folgendes enthält:
    - Bestimmung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind;
    - Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts;
    - genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppen mit klaren Indikationen und Kontraindikationen;
    - detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit einschlägigen konkreten Parametern für das klinische Ergebnis;
    - Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methoden unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen;
    - informatorische Liste und Spezifizierung der Parameter zur Bestimmung der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und Verwendungszwecke des Produkts nach dem neuesten medizinischen Kenntnisstand;
    - Angabe, wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten (z.B. Verwendung pharmazeutischer abgetöteter tierischer/menschlicher Gewebe) zu klären sind;
    - klinischer Entwicklungsplan: von explorativen Studien (z.B. Studien zur Erstanwendung am Menschen ("First-in-man"-Studien, Durchführbarkeitsstudien, Pilotstudien) hin zu Bestätigungsstudien (z.B. zulassungsrelevante klinische Prüfungen) und der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien;
  - (b) Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, sowie sämtlicher Lücken in den klinischen Nachweisen durch systematische wissenschaftliche Literaturrecherchen;

- (c) Beurteilung der klinischen Datensätze durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts;
  - (d) Erzeugung neuer oder zusätzlicher klinischer Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, durch sachdienlich konzipierte klinische Prüfungen gemäß dem klinischen Entwicklungsplan;
  - (e) Analyse aller relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung (einschließlich des klinischen Nutzens) des Produkts zu gelangen.
3. Die klinische Bewertung ist gründlich und objektiv und berücksichtigt sowohl günstige als auch ungünstige Daten. Gründlichkeit und Umfang dieser Bewertung sind verhältnismäßig und angemessen in Bezug auf Art, Klassifizierung, Zweckbestimmung, Herstellerangaben und Risiken des betreffenden Produkts.
- 4a. Eine klinische Bewertung kann sich nur auf klinische Daten zu einem ähnlichen Produkt stützen, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichwertigkeit werden technische, biologische und klinische Merkmale herangezogen:
- technisch: sind von ähnlicher Bauart, werden unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, haben ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften (z.B. physikalisch-chemische Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge, Software-Algorithmen), verwenden ähnliche Entwicklungsmethoden (falls zutreffend), haben ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen;
  - biologisch: verwenden die gleichen Materialien oder Stoffe im Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten für eine ähnliche Art und Dauer des Kontakts bei ähnlichem Abgabeverhalten der Stoffe einschließlich Abbauprodukten und herauslösbarer Bestandteile ("leachables");
  - klinisch: angewandt unter der gleichen klinischen Bedingung oder zum gleichen klinischen Zweck (einschließlich eines ähnlichen Schweregrads und Stadiums der Krankheit), an der gleichen Körperstelle, bei ähnlichen Patientenpopulationen (einschließlich Alter, Anatomie, Physiologie), haben die gleichen Anwender, erbringen eine ähnliche, maßgebliche und entscheidende Leistung gemäß der erwarteten klinischen Wirkung für eine spezielle Zweckbestimmung.

Diese Merkmale müssen sich so sehr gleichen, dass es keinen klinisch bedeutsamen Unterschied bei der klinischen Leistung und Sicherheit der Produkte gäbe. Eine Prüfung der Gleichwertigkeit muss sich stets auf eine angemessene wissenschaftliche Begründung stützen. Die Hersteller müssen eindeutig nachweisen können, dass sie über einen hinreichenden Zugang zu den Daten von Produkten, für die sie Gleichwertigkeit geltend machen, verfügen, um die behauptete Gleichwertigkeit belegen zu können.

6. Die Ergebnisse der klinischen Bewertung und der ihr zugrunde liegende klinische Nachweis werden im Bewertungsbericht aufgezeichnet, der zur Untermauerung der Konformitätsbewertung des Produkts dient.

Der klinische Nachweis und die mit nichtklinischen Testmethoden erzeugten nichtklinischen Daten sowie weitere relevante Unterlagen ermöglichen es dem Hersteller, die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufzuzeigen; sie sind Teil der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts.

Die in der klinischen Bewertung berücksichtigten günstigen und ungünstigen Daten sind ebenfalls Teil der technischen Dokumentation.

## **TEIL B: KLINISCHE WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN**

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (im Folgenden "PMCF") stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines die CE-Kennzeichnung tragenden, im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts im oder am menschlichen Körper hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.
2. Die PMCF wird gemäß einer in einem PMCF-Plan dargelegten Methode durchgeführt.
  - 2.1. Der PMCF-Plan beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten, um
    - (a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,
    - (b) zuvor unbekannte Nebenwirkungen zu ermitteln und die ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen,

- (c) entstehende Risiken auf der Grundlage sachdienlicher Belege zu ermitteln und zu untersuchen,
- (d) die fortwährende Hinnehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 zu gewährleisten und
- (e) eine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts zu ermitteln, um so die Angemessenheit seiner Zweckbestimmung zu überprüfen.

2.2. Der PMCF-Plan beinhaltet mindestens Folgendes:

- (a) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der PMCF, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur und anderer Quellen klinischer Daten;
- (b) die anzuwendenden besonderen Methoden und Verfahren der PMCF, wie die Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;
- (c) eine Begründung der Eignung der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;
- (d) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die klinische Bewertung gemäß Teil A Abschnitt 6 dieses Anhangs sowie auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a;
- (e) die spezifischen Ziele, die mit der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;
- (f) eine Bewertung der klinischen Daten zu gleichwertigen oder ähnlichen Produkten;
- (g) einen Verweis auf einschlägige gemeinsame Spezifikationen, Normen und Leitlinien zur PMCF;
- (h) einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der PMCF durchzuführenden Tätigkeiten (z.B. Analyse der Daten und Berichte zur PMCF).

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der PMCF und dokumentiert die Ergebnisse in einem PMCF-Bewertungsbericht; dieser Bericht ist Bestandteil des klinischen Bewertungsberichts und der technischen Dokumentation.
4. Die Schlussfolgerungen des PMCF-Bewertungsberichts finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a Berücksichtigung. Wird im Rahmen der PMCF die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller diese Maßnahmen um.

## KLINISCHE PRÜFUNGEN

### I. Allgemeine Anforderungen

#### 1. Ethische Erwägungen

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen.

#### 2. Methoden

- 2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko im Zusammenhang mit dem Produkt gemäß Artikel 50 Absatz 1 bestätigen oder widerlegen lassen; diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können. Die Gründe für die Konzeption und die gewählte statistische Methode werden wie in Abschnitt 3.6 dieses Anhangs beschrieben dargestellt.
- 2.2. Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen ist an das zu prüfende Produkt angepasst.
- 2.2a. Die zur Durchführung der Prüfung angewandten Forschungsmethoden sind an das zu prüfende Produkt angepasst.

- 2.3. Klinische Prüfungen werden entsprechend dem Bewertungsplan von einer ausreichenden Zahl vorgesehener Anwender und in einer klinischen Umgebung durchgeführt, die für die vorgesehenen normalen Einsatzbedingungen des Produkts bei der Zielpatientenpopulation repräsentativ sind. Sie stehen mit dem Plan für die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A im Einklang.
- 2.4. Alle einschlägigen technischen und funktionalen Merkmale des Produkts, insbesondere die sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und ihre Auswirkungen auf das Ergebnis für die Probanden werden im Rahmen des Prüfungskonzepts in angemessener Weise berücksichtigt und geprüft. Es wird ein Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts und der damit verbundenen Therapieergebnisse erstellt.
- 2.4a. Die Endpunkte der klinischen Prüfung beziehen sich auf die Zweckbestimmung, den klinischen Nutzen, die Leistung und die Sicherheit des Produkts. Sie werden mithilfe wissenschaftlich fundierter Methoden festgelegt und bewertet. Der primäre Endpunkt muss produktspezifisch und klinisch relevant sein.
- 2.6. Der Prüfer hat Zugang zu den technischen und klinischen Daten des Produkts. Die an der Durchführung einer Prüfung beteiligten Mitarbeiter erhalten eine angemessene Einweisung und Schulung in Bezug auf die korrekte Verwendung des Prüfprodukts, den klinischen Prüfplan und die bewährte klinische Praxis. Die Schulungen werden verifiziert und erforderlichenfalls vom Sponsor organisiert und in geeigneter Form dokumentiert.
- 2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem Prüfer zu unterzeichnen ist, enthält eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung gesammelten Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

## **II. Mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung vorzulegende Unterlagen**

Für unter Artikel 50 fallende Prüfprodukte erstellt und übermittelt der Sponsor den Antrag gemäß Artikel 51 und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

### **1. Antragsformular**

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß auszufüllen und enthält folgende Angaben:

- 1.1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 50 Absatz 2.
- 1.2. Falls diese Person nicht mit Abschnitt 1.1 identisch ist, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer klinischen Prüfung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters.
- 1.3. Bezeichnung der klinischen Prüfung.
- 1.5. Status des Antrags auf klinische Prüfung (d.h. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung).
  - 1.5a. Einzelheiten/Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung.
- 1.6. Bei einer Wiedervorlage für dasselbe Produkt: Daten und Referenznummern vorheriger Anträge oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag. Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Ergebnissen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden.

- 1.7. Bei einem Parallelantrag für eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln Verweis auf die amtliche Registriernummer der klinischen Prüfung.
- 1.8. Angabe der Mitgliedstaaten, der EFTA-Länder, der Türkei und der Drittländer, in denen die Durchführung der klinischen Prüfung zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multi-zentrischen/multinationalen Studie geplant ist.
- 1.9. Kurze Beschreibung des Prüfprodukts, seine Klassifizierung und andere zur Identifizierung des Produkts und der Produktart erforderliche Angaben.
- 1.10. Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder ob es unter Verwendung nicht lebens-fähiger Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wird.
- 1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung).
- 1.12. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator, seine Klassifizierung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Angaben.
- 1.13. Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß dem klinischen Prüfplan durchzuführen.
- 1.14. Einzelheiten des voraussichtlichen Beginns und der voraussichtlichen Dauer der Prüfung.

- 1.15. Einzelheiten zur Identifizierung der benannten Stelle, falls der Sponsor zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf klinische Prüfung eine solche eingebunden hat.
- 1.16. Bestätigung, dass der Sponsor davon Kenntnis hat, dass die zuständige Behörde die Ethik-Kommission, die den Antrag prüft oder geprüft hat, kontaktieren kann.
- 1.17. Die Erklärung gemäß Abschnitt 4.1 dieses Anhangs.

## **2. Handbuch des Prüfers**

Das Handbuch des Prüfers enthält die klinischen und nichtklinischen Angaben zum Prüfprodukt, die für die Prüfung relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. Aktualisierungen des Handbuchs oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar sind, sind den Prüfern rechtzeitig mitzuteilen. Das Prüferhandbuch ist eindeutig gekennzeichnet und enthält insbesondere die folgenden Informationen:

- 2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII, Konzeption und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.
- 2.2. Herstellerangaben zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienenormen und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, sowie das Etikett und die Gebrauchsanweisung, sofern diese Informationen vorliegen. Des Weiteren Angaben zu gegebenenfalls erforderlichen einschlägigen Schulungen.
- 2.3. Vorklinische Bewertung auf der Grundlage von Daten aus einschlägigen vorklinischen Tests und Versuchen, insbesondere aus Konstruktionsberechnungen, In-vitro-Tests, Ex-vivo-Tests, Tierversuchen, mechanischen oder elektrotechnischen Prüfungen, Zuverlässigkeitstests, Sterilisationsvalidierungen, Software-Verifizierungen und Validierungen, Leistungsversuchen, Bewertungen der Biokompatibilität und biologischen Sicherheit, sofern zutreffend.

2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere

- aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;
- sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung gleichwertiger oder ähnlicher Produkte desselben Herstellers, einschließlich der Verweildauer des Produkts auf dem Markt, sowie die Daten aus einer Überprüfung der Leistungs- und Sicherheitsaspekte und des klinischen Nutzens und etwaigen unternommenen Korrekturmaßnahmen.

2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen.

2.6. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder die unter Verwendung nicht lebensfähiger Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, detaillierte Informationen zu dem Arzneimittel bzw. den Geweben oder Zellen sowie zur Erfüllung der relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich des Arzneimittels bzw. der Gewebe oder Zellen oder ihrer Derivate sowie eine Begründung für den durch die Einbeziehung dieser Bestandteile mit Blick auf den klinischen Nutzen und/oder die Sicherheit des Produkts entstehenden Mehrwert.

2.7. Ein Verzeichnis, aus dem die Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der – vollständig oder in Teilen – angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und gemeinsamen Spezifikationen nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.

- 2.7a. Gegebenenfalls eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der klinischen Prüfung angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.

### **3. Klinischer Prüfplan**

Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption und vorgeschlagene Analyse, Methodik, Überwachung und Durchführung einer klinischen Prüfung sowie die Aufzeichnungen darüber dargelegt. Der klinische Prüfplan enthält insbesondere die im Folgenden aufgeführten Informationen. Wenn ein Teil dieser Informationen in einem gesonderten Dokument eingereicht wird, ist dieses Dokument im klinischen Prüfplan auszuweisen.

#### **3.1. Allgemein**

- 3.1.1. Kennzeichnung der klinischen Prüfung und des klinischen Prüfplans.
- 3.1.2. Angabe des Sponsors – Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners/rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 50 Absatz 2.
- 3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer für jede Prüfstelle und zum koordinierenden Prüfer sowie Adressdaten für jede Prüfstelle und Notfall-Kontaktdaten des Hauptprüfers für jede Prüfstelle. Die Rolle, die Verantwortlichkeiten und die Qualifikationen der verschiedenen Arten von Prüfern sind im klinischen Prüfplan anzugeben.
- 3.1.3a. Eine kurze Beschreibung der Finanzierung der klinischen Prüfung und eine kurze Beschreibung der Vereinbarung zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle.
- 3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Amtssprache der Union.

3.2. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich der Zweckbestimmung, des Herstellers, der Rückverfolgbarkeit, der Zielbevölkerung, der mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Materialien, der mit seiner Verwendung verbundenen medizinischen und chirurgischen Verfahren und der für seine Verwendung erforderlichen Schulung und Erfahrung, der Erforschung der Referenzliteratur, des Stands der Technik bei der klinischen Sorgfalt in dem betreffenden Anwendungsbereich und des angestrebten Nutzens des neuen Produkts.

3.4. Risiken und klinischer Nutzen des zu prüfenden Produkts mit einer Begründung der verwendeten spezifischen klinischen Ergebnisse.

Beschreibung der Relevanz der klinischen Prüfung im Kontext des Stands der Technik bei der klinischen Praxis.

3.5. Der klinischen Prüfung zugrunde liegende Ziele und Hypothesen.

3.6. Konzeption der klinischen Prüfung mit einer Begründung ihrer wissenschaftlichen Belastbarkeit und Gültigkeit.

3.6.1. Allgemeine Informationen, wie etwa die Art und Phase der Prüfung mit einer Begründung dieser Wahl, der Endpunkte und der Variablen gemäß dem Plan für die klinische Bewertung.

3.6.2. Informationen zu dem Prüfprodukt, zu etwaigen Komparatoren und anderen Produkten oder Arzneimitteln, die in der klinischen Prüfung verwendet werden sollen.

3.6.3. Informationen zu den Probanden, Auswahlkriterien, zur Größe der Prüfpopulation, Repräsentativität der Prüfpopulation im Verhältnis zur Zielpopulation und gegebenenfalls Informationen zu schutzbedürftigen Probanden (z.B. Kinder, immunschwache Personen, ältere Menschen, Schwangere).

3.6.3a. Einzelheiten der Maßnahmen, mit denen Verzerrungen so gering wie möglich gehalten werden sollen (z.B. Randomisierung), und Handhabung potenzieller Verzerrungsfaktoren.

- 3.6.4. Beschreibung der im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung angewandten klinischen Verfahren und diagnostischen Methoden unter besonderer Hervorhebung etwaiger Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.
- 3.6.5. Überwachungsplan.
- 3.7. Statistische Erwägungen mit Begründung, gegebenenfalls einschließlich einer Leistungsberechnung für die Stichprobengröße.
- 3.8. Datenverwaltung.
- 3.9. Informationen zu etwaigen Änderungen am klinischen Prüfplan.
- 3.10. Strategie zur Handhabung von Abweichungen vom klinischen Prüfplan an der Prüfstelle und zu Folgemaßnahmen und klares Verbot von Ausnahmeregelungen vom klinischen Prüfplan.
- 3.11. Rechenschaftspflicht bezüglich des Produkts, insbesondere Kontrolle des Zugangs zum Produkt, Weiterverfolgung des in der klinischen Prüfung verwendeten Produkts und Rückgabe nicht verwendeter, abgelaufener oder schlecht funktionierender Produkte.
- 3.12. Erklärung über die Einhaltung der anerkannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der Grundsätze der guten klinischen Praxis im Bereich der klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie der geltenden Rechtsvorschriften.
- 3.13. Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung.
- 3.14. Sicherheitsberichterstattung, einschließlich Definitionen für unerwünschte Ereignisse, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel sowie Verfahren und Fristen für die entsprechende Meldung.

- 3.15. Bedingungen und Verfahren für die Nachbeobachtung der Probanden nach Ende, Unterbrechung oder Abbruch einer Prüfung, für die Nachbeobachtung der Probanden, die ihre Einwilligung widerrufen haben, und Verfahren für Probanden, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen. Das Verfahren umfasst bei implantierbaren Produkten zumindest die Rückverfolgbarkeit.
- 3.15a. Eine Beschreibung der Vorkehrungen für die Betreuung der Probanden nach Beendigung ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung, sofern die Person eine solche zusätzliche Betreuung aufgrund der Teilnahme an der klinischen Prüfung benötigt und sofern diese sich von der unterscheidet, die bei dem betreffenden Gesundheitszustand üblicherweise zu erwarten wäre.
- 3.16. Vorgehensweise bei der Erstellung des klinischen Prüfberichts und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1.
- 3.16a. Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Medizinprodukts unter Kennzeichnung derjenigen, auf die sich die Prüfung bezieht.
- 3.17. Bibliographie.

#### **4. Weitere Informationen**

- 4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Probanden getroffen wurden.

- 4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, Gutachten der Ethik-Kommission(en) in Kopie. Ist gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Vorlage des Gutachtens/der Gutachten der Ethik-Kommission(en) zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags nicht erforderlich, so wird/werden das/die Gutachten der/den Ethik-Kommission(en) in Kopie übermittelt, sobald dieses/diese verfügbar ist/sind.
- 4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Probanden im Verletzungsfall gemäß Artikel 50d und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften.
- 4.4. Dokumente, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.
- 4.5. Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere
- der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;
  - eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten von an klinischen Prüfungen beteiligten Probanden;
  - eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.
- 4.6. Der zuständigen Behörde, die einen Antrag überprüft, werden vollständige Angaben zu der verfügbaren technischen Dokumentation, zum Beispiel detaillierte Unterlagen zu Risiko-analyse/-management oder spezifische Testberichte, auf Anfrage vorgelegt.

### **III. Weitere Pflichten des Sponsors**

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel II dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.
2. Der Sponsor hat eine Vereinbarung geschlossen, mit der sichergestellt wird, dass er durch den/die Prüfer zeitnah über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder jedes andere Ereignis gemäß Artikel 59 Absatz 2 in Kenntnis gesetzt wird.
3. Die in diesem Anhang genannte Dokumentation ist über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der klinischen Prüfung mit dem betreffenden Produkt oder – falls das Produkt anschließend in **Verkehr** gebracht wird – mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.

Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Sponsor oder sein Ansprechpartner oder rechtlicher Vertreter gemäß Artikel 50 Absatz 2 vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Tätigkeit aufgibt.

4. Der Sponsor benennt einen von der Prüfstelle unabhängigen Monitor, um sicherzustellen, dass die Prüfung im Einklang mit dem klinischen Prüfplan, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis und dieser Verordnung durchgeführt wird.
5. Der Sponsor schließt die Nachbeobachtung der Probanden ab.

6. Der Sponsor weist – beispielsweise durch interne oder externe Kontrollen – nach, dass die Prüfung im Einklang mit der guten klinischen Praxis durchgeführt wird.
7. Der Sponsor erstellt einen Bericht über die klinische Prüfung, der mindestens Folgendes enthält:
  - Deckblatt/Einleitungsseite(n) mit Angabe des Titels der Prüfung, des Prüfprodukts, der einmaligen Kennnummer, der Nummer des klinischen Prüfplans und Angaben zu den koordinierenden Prüfern und den Hauptprüfern jeder Prüfstelle mit Unterschriften. Angaben zum Verfasser und Datum des Berichts.
  - Eine Zusammenfassung der Prüfung enthält den Titel und den Zweck der Prüfung, eine Beschreibung der Prüfung, des Prüfkonzepts und der angewandten Methoden, die Ergebnisse der Prüfung und die Schlussfolgerung aus der Prüfung. Datum des Abschlusses der Prüfung und insbesondere genaue Angaben zu Abbrüchen, Unterbrechungen oder Aussetzungen von Prüfungen.
  - Beschreibung des Prüfprodukts, insbesondere seiner genau definierten Zweckbestimmung.
  - Zusammenfassung des klinischen Prüfplans – Ziele, Konzept, ethische Aspekte, Überwachungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen, Auswahlkriterien, Patientenzielgruppen, Stichprobengröße, Behandlungspläne, Dauer der Nachbeobachtung, begleitende Behandlungen, Statistik (Hypothese/Berechnung der Stichprobengröße, Analysemethoden) und Begründung.
  - Ergebnisse der klinischen Prüfung – Probandendemografie, Ergebnisanalyse in Bezug auf die ausgewählten Endpunkte, Details der Analyse besonderer Untergruppen (mit Begründung), Übereinstimmung mit dem klinischen Prüfplan, Vorgehen bei fehlenden Daten und Patienten, die aufgeben, sowie Patienten, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen.
  - Übersicht über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel sowie über etwaige Korrekturmaßnahmen.
  - Diskussion/Gesamtschlussfolgerungen – Sicherheits- und Leistungsergebnisse, Bewertung von Risiken und klinischem Nutzen, Erörterung der klinischen Relevanz gemäß dem Stand des klinischen Wissens, spezielle Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Patientenpopulationen, Folgerungen mit Blick auf das Prüfprodukt, Grenzen der Prüfung.

**VERZEICHNIS DER GRUPPEN VON PRODUKTEN OHNE  
MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK GEMÄSS ARTIKEL 1  
ABSATZ 1a**

1. Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel;
2. Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten;
3. Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen;
4. Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie;
6. Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten ("skin resurfacing"), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung;
- 6a. Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

ANHANG XVI

**ENTSPRECHUNGSTABELLE<sup>48</sup>**

<b>Richtlinie 90/385/EWG des Rates</b>	<b>Richtlinie 93/42/EWG des Rates</b>	<b>Vorliegende Verordnung</b>
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 1	Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 1
–	Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 2	Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 1 Absätze 4 und 4a	Artikel 1 Absätze 4 und 4a	Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 1 Absatz 7	Artikel 1 Absatz 6
Artikel 1 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 5	Artikel 1 Absatz 2
–	Artikel 1 Absatz 6	–
	Artikel 1 Absatz 8	Artikel 1 Absatz 7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 3 Unterabsatz 1	Artikel 3 Unterabsatz 1	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 3 Unterabsatz 2	Artikel 3 Unterabsatz 2	–
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1	Artikel 22
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2	Artikel 19 Absätze 1 und 2
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 4 Absatz 3	Artikel 19 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 4 Absatz 4	Artikel 8 Absatz 7
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 1	Artikel 18 Absatz 6
Buchstabe a		
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 4 Absatz 5	–
Buchstabe b	Unterabsatz 2	
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6	–
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 1	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artikel 69 bis 72
–	Artikel 9	Artikel 41

<sup>48</sup> Dieser Anhang wurde nicht aktualisiert, er entspricht dem Kommissionsvorschlag.

Artikel 8 Absatz 1	Artikel 10 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1 Nummern 43 und 44, Artikel 61 Absatz 1, Artikel 63 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 2	Artikel 61 Absatz 3 und Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 8 Absatz 3	Artikel 10 Absatz 3	Artikel 63 Absätze 2 und 4
Artikel 8 Absatz 4	Artikel 10 Absatz 4	Artikel 66
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 11 Absatz 1	Artikel 42 Absatz 2
–	Artikel 11 Absatz 2	Artikel 42 Absatz 4
–	Artikel 11 Absatz 3	Artikel 42 Absatz 3
–	Artikel 11 Absatz 4	–
–	Artikel 11 Absatz 5	Artikel 42 Absatz 5
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 11 Absatz 6	Artikel 42 Absatz 7
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 11 Absatz 8	Artikel 9 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 4	Artikel 11 Absatz 12	Artikel 42 Absatz 8
Artikel 9 Absatz 5	Artikel 11 Absatz 7	–
Artikel 9 Absatz 6	Artikel 11 Absatz 9	Artikel 43 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 7	Artikel 11 Absatz 10	Artikel 43 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 8	Artikel 11 Absatz 11	Artikel 45 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 9	Artikel 11 Absatz 13	Artikel 47 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 10	Artikel 11 Absatz 14	–
–	Artikel 12	Artikel 20
–	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a Absatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c	–
Artikel 9a Absatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 3 Absatz 1
–	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 41 Absatz 3
–	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 41 Absatz 4 Buchstabe a
Artikel 10	Artikel 15	Artikel 50 bis 60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74

Artikel 11 Absatz 1	Artikel 16 Absatz 1	Artikel 33 und 34
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 16 Absatz 2	Artikel 29
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 16 Absatz 3	Artikel 36 Absatz 2
Artikel 11 Absatz 4	Artikel 16 Absatz 4	—
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 16 Absatz 5	Artikel 45 Absatz 4
Artikel 11 Absatz 6	Artikel 16 Absatz 6	Artikel 45 Absatz 3
Artikel 11 Absatz 7	Artikel 16 Absatz 7	Artikel 31 Absatz 2 und Artikel 35 Absatz 1
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	—
Artikel 17	Artikel 23	—
—	Artikel 21	—