

## Konformitätsbewertung

## 3.9 E 4

### EG-Auslegungs- und EG-Baumusterprüfbescheinigungen, Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen und Konformitätserklärungen für nicht zertifizierungspflichtige Produkte

EG-Auslegung- und EG-Baumusterprüfbescheinigungen, Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen und Konformitätserklärungen dürfen nur für solche Produkte ausgestellt werden, für die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist.

Diesem entgegenstehende, am Markt befindliche Zertifikate – beispielsweise für Klasse I-Produkte (nicht steril, ohne Meßfunktion) mit Verweis auf die Richtlinie 93/42/EWG – sind umgehend zurückzuziehen.

„Freiwillige“, über gesetzliche Bestimmungen hinausgehende Zertifikate müssen so abgefaßt sein, daß kein Verweis auf die gesetzlichen Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt. Dies gilt auch, wenn die Zertifikate keinen Hinweis auf den Status beziehungsweise die Kennnummer der Benannte Stelle nach Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG enthalten.

#### Begründung

Im Hinblick auf ein funktionierendes und transparentes System in Europa ist es unerlässlich, daß insbesondere die Benannten Stellen – als Bindeglied zwischen Herstellern und Marktüberwachungsbehörden – dafür Sorge tragen, Zertifikate im Sinne der Richtlinien nur dann und ausschließlich für solche Produkte auszustellen, wo dieses vom Gesetzgeber explizit vorgesehen ist.

Dies entspricht der bereits im Erfahrungsaustausch der nach dem Medizinproduktegesetz Benannten Stellen (EK-Med) beschlossenen Vorgehensweise, die sich in den Beschlüssen 2 (3.9.2 B 2 – Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen) und 4 (3.9.3 B 4 – EG-Baumusterprüfbescheinigung) widerspiegelt. Auch wenn sich Beschluß 4 nur auf EG-Baumusterprüfbescheinigungen bezieht, so geben die dort zum Ausdruck gebrachten Einschränkungen „... dürfen nur für solche Produkte ausgestellt werden, für die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist“ sowie „... Formulierungen, die geeignet sind, Dritte im Hinblick auf die Bedeutung in die Irre zu führen (z. B. Hinweis auf Anhang ...), dürfen hierfür nicht verwendet werden“ die einvernehmlich festgelegte Haltung für den Umgang mit Zertifikaten eindeutig wieder.

Bezug	93/42/EWG Artikel 11 und Anhänge II bis VII Medizinprodukte-Verordnung (MPV) § 8
Quellen	Schreiben der ZLG vom 30.10.1998
Schlüsselwörter	<i>EG-Baumusterprüfung (→ 3.9.3), EG-Baumusterprüfbescheinigung (→ 3.9.3 B 4), Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen (→ 3.9.2 B 2)</i>