

<b>Verfahrensanweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten</b>	Nr.	VAW02_001_02
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 5

<b>1</b>	<b>Zweck</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Abkürzungen</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Definitionen</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>2</b>
5.1	Routinemäßige Überwachung .....	3
5.2	Anlassbezogene Überwachung.....	5
<b>6</b>	<b>Hinweise und Anmerkungen</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Änderungsgrund</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>Verteiler</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen</b> .....	<b>5</b>
9.1	Rechtsgrundlagen: .....	5
9.2	Sonstige mitgeltende Unterlagen .....	5

## **1 Zweck**

Diese Verfahrensweisung regelt die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die nach § 5 MPG verantwortlich für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind. Sie gilt für Inspektionen (Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung). Sie regelt nicht das behördliche Handeln im Rahmen der MPSV.

## **2 Geltungsbereich**

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit der Aufsichtsbehörde gemäß Zuständigkeitsregelung*).

<b>Verfahrensanweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten</b>	Nr.	VAW02_001_02
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 5

### 3 Abkürzungen

BOB	Bundesoberbehörde
IVD	In-vitro-Diagnostikum
MP	Medizinprodukt
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
RL	Richtlinie
VAW	Verfahrensanweisung

### 4 Definitionen

erstmaliges Inverkehrbringen	<i>Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Medizinprodukts, das nicht für klinische Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt handelt.</i>
Sonderanfertigung	Eine Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei namentlich benannten <i>Patienten bzw. Patientinnen</i> bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen von <i>ärztlichen, zahnärztlichen</i> oder sonstigen Personen, die es beruflich anwenden, zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.
Unternehmen	Unternehmen sind Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen

### 5 Beschreibung

Die Überwachung dient der Prüfung, ob die verantwortliche Person für das erstmalige Inverkehrbringen die Voraussetzungen für ein ordnungsgemäßes Inverkehrbringen von Medizinprodukten geschaffen hat und diese eingehalten werden. Es wird geprüft, ob eines der für das jeweilige Medizinprodukt möglichen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ordnungsgemäß durchlaufen wurde und auf Grund der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen nach den jeweiligen Anhängen der einschlägigen europäischen Richtlinien keine Bedenken gegen die Anbringung der CE-Kennzeichnung – bei Sonderanfertigungen gegen das erstmalige Inverkehrbringen – bestehen. Dabei werden vorrangig die Bereiche überwacht, die nicht im Rahmen der Zertifizierung durch die Benannten Stellen geprüft werden. Umfang und Tiefe (Plausibilitätsprüfung bis Anordnung einer Sachverständigenprüfung) werden risikobasiert von den zuständigen inspizierenden Personen in eigener Verantwortung festgelegt; eine Mindestprüftiefe ist einzuhalten (s. dazu 5.1.2.3). Für die Auswahl der Inspektionsschwerpunkte können die Berichte der Benannten Stelle berücksichtigt werden.

<b>Verfahrensanweisung:</b> <b>Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten</b>	Nr.	VAW02_001_02
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 5

Hinsichtlich der Überwachung wird unterschieden, ob diese routinemäßig oder anlassbezogen erfolgt.

Die durchgeführte Überwachung ist für die Berichterstattung der Länder zu erfassen.

## 5.1 Routinemäßige Überwachung

### 5.1.1 Planung

Die zuständige Behörde legt die vorgesehene Anzahl, Reihenfolge und den Zeitrahmen zur Durchführung der Überwachungen in einem Überwachungsplan nach § 3 MPG VwV (z. B. in einem Jahresplan oder einer Zielvereinbarung) fest.

### 5.1.2 Vorbereitung

Inspektionen werden der Unternehmensleitung in der Regel in einer angemessenen Zeit (etwa vier Wochen) vorab schriftlich angekündigt. Aus organisatorischen Gründen (z. B. gewünschte Anwesenheit des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte) kann eine Terminabsprache sinnvoll sein.

#### 5.1.2.1 Anzufordernde Unterlagen

Vor der Durchführung einer Inspektion machen sich die mit der Überwachung beauftragten Personen mit dem zu überwachenden Unternehmen vertraut. Dazu werden vom Unternehmen gegebenenfalls noch nicht bekannte Informationen angefordert.

Dies können sein:

- Allgemeine Angaben zum Unternehmen (z.B. Organigramme zur Firmenstruktur, Anzahl der Beschäftigten),
- die Anschriften der Fertigungsstätten und der Lohnhersteller,
- eine Aufstellung der Medizinprodukte, die erstmalig in den Verkehr gebracht werden, mit Angaben über
  - die Klassifizierung (Klasse I, II a, II b, III),
  - Einordnung der IVD (Liste A und B des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG, IVD zur Eigenanwendung, sonstige IVD) und
  - das jeweils gewählte Konformitätsbewertungsverfahren (gewählte(r) Anhang/Anhänge),
- eine Aufstellung der Sonderanfertigungen, die erstmalig in den Verkehr gebracht werden,
- eine Liste der ganz oder teilweise angewendeten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen,
- Angaben zum Sicherheitsbeauftragten (Name, Erreichbarkeit, Qualifikationsnachweis, gegebenenfalls Stellenbeschreibung), ggf. seiner Vertretung
- eine Übersicht zum grundsätzlichen Verfahren beim Risikomanagement (organisatorisches/ betriebliches Ablaufschema) ,
- die VAW zur Bewertung und Meldung von Vorkommnissen,
- die VAW zum Umgang mit Reklamationen
- die VAW für korrektive Maßnahmen und
- gegebenenfalls Auditbericht der Benannten Stelle(n).

Soweit es für die inhaltliche Vorbereitung erforderlich ist, können weitere Angaben angefordert werden.

<b>Verfahrensweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten</b>	Nr.	VAW02_001_02
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 5

#### 5.1.2.2 Bereitzuhaltende Unterlagen

Dem Unternehmen wird mitgeteilt, dass für die Überwachung die Einsichtnahme in Unterlagen zu den Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist. Dazu gehören insbesondere:

- Konformitätserklärungen,
- Unterlagen zu den Produktspezifikationen
- Unterlagen zu den klinischen Bewertungen (gegebenenfalls klinischen Prüfungen) und zu den Leistungsbewertungen (gegebenenfalls Leistungsbewertungsprüfungen),
- Unterlagen zum Risikomanagement (z. B. Risikoanalyse, Reklamationen, Vorkommnisse),
- Dokumentation zur Auswertung der Erfahrungen mit Medizinprodukten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen,
- gegebenenfalls Verträge mit Lieferanten (z.B. Lohnherstellern oder OEM)
- gegebenenfalls Unterlagen zu Medizinprodukteberatern und
- gegebenenfalls Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle(n).

#### 5.1.2.3 Umfang einer Inspektion

Vor der Inspektion sind ein oder mehrere Medizinprodukte bzw. Medizinproduktgruppen festzulegen, an Hand deren technischer Dokumentation(en), Kennzeichnung(en) und Gebrauchsanweisung(en) die Einhaltung der Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen geprüft werden soll.

Grundsätzlich sind bei routinemäßigen Inspektionen die Formblätter zu berücksichtigen. Auch bei routinemäßigen Inspektionen können nur einzelne Themenbereiche geprüft bzw. Schwerpunkte gelegt werden.

#### 5.1.3 Durchführung der Inspektion

In einer Eröffnungsbesprechung soll der Zweck und der vorgesehene Umfang der Inspektion dargestellt werden. Insbesondere sollen die Unterlagen benannt werden, in die eine Einsichtnahme während der Inspektion beabsichtigt ist.

Gemäß der vorab festgelegten Stichprobe werden die im Eröffnungsgespräch benannten Unterlagen eingesehen und auf Vollständigkeit und Plausibilität mit Hilfe des Formblatts 001 und der jeweils zutreffenden Formblätter geprüft. Gegebenenfalls sind Medizinprodukte hinsichtlich der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und möglicher Gefährdungen in Augenschein zu nehmen. Die inspizierende Person entscheidet auch über eine erforderliche Probenahme zur weiteren Untersuchung. Soweit im Unternehmen keine der vorab festgelegten Medizinprodukte verfügbar sind, kann auf ein vergleichbares Medizinprodukt ausgewichen werden oder die Inaugenscheinnahme auf einen anderen Zeitpunkt verschoben werden.

Bei begründetem Verdacht auf eine unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung oder eine vom Medizinprodukt ausgehende Gefahr kann das Unternehmen veranlasst werden, eine Prüfung des Medizinproduktes von Sachverständigen durchführen zu lassen (§ 26 Abs. 2 Satz 5 MPG).

#### 5.1.4 Auswertung

Im Rahmen einer Abschlussbesprechung wird das Ergebnis der Inspektion erläutert.

Die Mängel werden dem Unternehmen zeitnah schriftlich mitgeteilt und die Beseitigung der Mängel, z. B. nach Erhalt geeigneter Belege oder durch eine Nachbesichtigung, geprüft. Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung zukünftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen (Erlass von Weisungen, Auflagen, Untersagungen oder Veranlassung eines Rückrufs).

<b>Verfahrensanweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten</b>	Nr.	VAW02_001_02
	Freigegeben zum	
	Seite	5 von 5

Bei festgestellten produktbezogenen Mängeln erfolgt eine Kommunikation über das Inspektionsergebnis von der den Inverkehrbringer überwachenden Behörde an die für den Herstellungsbetrieb zuständige Behörde, wenn diese in Zuständigkeitsbereichen verschiedener deutscher Behörden liegen.

Für Mitteilungen an zuständige Behörden in andere EU-Mitgliedstaaten ist das COEN-Verfahren einzuhalten.

### **5.1.5 Dokumentation**

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Zur Dokumentation können die mitgeltenden Formblätter genutzt werden. Soweit die Formblätter nicht genutzt werden, ist eine inhaltlich gleichwertige Dokumentation zu wählen.

## **5.2 Anlassbezogene Überwachung**

In Abhängigkeit vom Anlass kann eine Vorbereitung der Inspektion nach Abschnitt 5.1.2 entfallen. Die mit der Überwachung beauftragte Person kündigt kurzfristig die beabsichtigte Inspektion an und wählt die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder anderer Unterlagen aus, die anlassbezogen eingesehen werden müssen. Sie entscheidet auch über eine gegebenenfalls erforderliche Inaugenschein- oder Probenahme. Im Einzelfall kann eine Inspektion auch unangemeldet erfolgen.

Die Auswertung und Dokumentation erfolgt gemäß den Abschnitten 5.1.4 und 5.1.5.

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

Keine

## **7 Änderungsgrund**

Streichung der Mindestprüfpunkte

## **8 Verteiler**

Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 und 2

## **9 Mitgeltende Unterlagen**

### **9.1 Rechtsgrundlagen:**

MPG, HWG, MPV, MPSV, DIMDIV, MPAV, MPGVwV

### **9.2 Sonstige mitgeltende Unterlagen**

Formblätter: s. Auflistung auf der Website der ZLG: [www.zlg.de](http://www.zlg.de)