

Spezielle Regeln für die Benennung

Geltungsbereich **Richtlinie 2003/32/EG¹ mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates² festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte**

- 1** **Geltungsbereich**
- 2** **Allgemeine Anforderungen**
- 3** **Anforderungen an die Organisation**
- 4** **Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem**
- 5** **Anforderungen an die Ressourcen**
- 6** **Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren**

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Dieses Dokument ersetzt das Dokument 220_AR05 vom März 2004, das die Regelungen der ZLG sowohl für die Akkreditierung als auch die Benennung enthielt. Die Zuständigkeit für die Akkreditierung ist mit Beleihung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH an diese übergegangen. Daher musste das vorliegende Dokument entsprechend geändert werden. Das Dokument wurde gleichzeitig an die Anforderungen des revidierten Dokumentes MEDDEV 2.11/1 sowie die Regeln für die Benennung (220_RE01) angepasst. Ansonsten wurden nur redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 21.03.2010.

¹ Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte, ABl. Nr. L 105 vom 26. April 2003, S.18

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

1 Geltungsbereich

Die vorliegenden Speziellen Regeln legen Anforderungen an Benannte Stellen für den Bereich der Richtlinie 2003/32/EG fest. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung* (200_RE01³) und den *Regeln für die Benennung* (220_RE01⁴).

Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren die Bewertung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2003/32/EG. Dabei sind die Definitionen des Artikels 2 der Richtlinie 2003/32/EG zu Grunde zu legen.

Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren sind

- das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG
- das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG
- das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG

Zusätzlich hat der Hersteller das Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement nach dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG durchzuführen.

2 Allgemeine Anforderungen

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 2 der *Regeln für die Benennung* 220_RE01 genannten gelten die folgenden Anforderungen:

2.1 Mitgeltende Bestimmungen

Stellen müssen die einschlägigen zutreffenden Forderungen

- des MEDDEV guidance document 2.11/1 Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for medical devices utilizing tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected⁵

in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

3 Anforderungen an die Organisation

siehe 220_RE01

4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

siehe 220_RE01

³ 200_RE01 Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (siehe www.zlg.de)

⁴ 220_RE01 Regeln für die Benennung (siehe www.zlg.de)

⁵ MEDDEV 2.11/1 rev. 2, January 2008 (siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

5 Anforderungen an die Ressourcen

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 3 der Regeln für die Benennung 220_RE01 genannten gelten die folgenden Anforderungen:

5.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle für diesen Bereich

Der Leiter der Stelle und dessen Stellvertreter sowie die Verantwortlichen für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen

- Ausreichende Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden, sowie Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements, um die Qualifikation des mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betrauten Personals sowie von Unterauftragnehmern beurteilen, ihre Arbeit überwachen und kompetent über die Annahme von Aufträgen in diesem Bereich entscheiden zu können.

5.2 Auditteam

Auditoren müssen über folgende Qualifikation verfügen

- Durch einschlägige Weiterbildung erworbene vertiefte Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements, Erfahrungen mit der Anwendung von Risikoanalyse und Risikomanagement bei Medizinprodukten mit Bestandteilen tierischer Herkunft nach Richtlinie 2003/32/EG sowie Erfahrung in der Anwendung der Normen DIN EN ISO 14971 und DIN EN ISO 22442, Teile 1 – 3
- Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
- Nachweislich aktuelle Kenntnisse der produktrelevanten Normen und normativen Dokumente sowie deren praktischer Anwendung.

Falls erforderlich, sind zusätzlich Fachexperten mit der unter 5.3 beschriebenen Qualifikation hinzuzuziehen.

5.3 Fachexperten

5.3.1 Fachexperten Richtlinie 2003/32/EG

Personal, das die Übereinstimmung der Dokumentation des Herstellers mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2003/32/EG bewertet, oder Personal, das die Strategie des Herstellers zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement nach den Vorgaben des Anhangs der Richtlinie 2003/32/EG beurteilt, muss über die nachfolgend beschriebene spezielle Qualifikation verfügen

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete

- Durch einschlägige Weiterbildung erworbene vertiefte Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements, Erfahrungen mit der Anwendung von Risikoanalyse und Risikomanagement bei Medizinprodukten mit Bestandteilen tierischer Herkunft nach Richtlinie 2003/32/EG sowie Erfahrung in der Anwendung der Normen DIN EN ISO 14971 und DIN EN ISO 22442, Teile 1 – 3
- Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
- Nachweislich aktuelle Kenntnisse der produktrelevanten Normen und normativen Dokumente sowie deren praktischer Anwendung.

Falls erforderlich, sind zusätzlich Fachexperten mit nachfolgend beschriebener Qualifikation hinzuzuziehen:

5.3.2 Tierarzt oder Fachexperte mit vergleichbaren Spezialkenntnissen für Evaluierungen nach DIN EN ISO 22442-2

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Tiermedizin, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Schlachtier- und Fleischhygiene
- Nachweislich aktuelle Kenntnisse im Tierseuchenrecht und Erfahrung in der Überprüfung von Schlacht- und Zerlegebetrieben
- Einschlägige Erfahrung mit der Anwendung der Norm DIN EN ISO 22442-2

5.3.3 Fachexperte für Verfahren der Abreicherung bzw. Inaktivierung

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Medizin, Tiermedizin oder Biologie, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Virologie, Mikrobiologie oder einem vergleichbaren Arbeitsgebiet
- Nachweislich Spezialkenntnisse hinsichtlich der Abreicherung oder Inaktivierung von Viren und übertragbaren Krankheiten in tierischem Gewebe in industriellem Maßstab einschließlich der Validierung dieser Prozesse
- Einschlägige Erfahrung mit der Anwendung der Norm DIN EN ISO 22442-3

5.3.4 Fachexperte klinische Anwendung

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Medizin, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit in der Klinik
- Nachweislich Spezialkenntnisse hinsichtlich der Anwendung von Medizinprodukten, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wurden.

5.4 Zertifizierer

Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Personen müssen über folgende Qualifikation verfügen

- Erfahrungen auf dem Gebiet der Herstellung, Prüfung oder Anwendung von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
- theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Bewertung
 - der von den Herstellern eingesetzten Technologien und Methoden
 - der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
 - von Risikoanalyse und Risikomanagement.

6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

Nähere Angaben zu den Aufgaben einer Benannten Stelle bei einem Konformitätsbewertungsverfahren im Geltungsbereich der Richtlinie 2003/32/EG sind dem Abschnitt 4.0 "Evaluation by the Notified Body" der mitgeltenden Unterlage MEDDEV guidance document 2.11/1 zu entnehmen. Das Zertifizierungsverfahren der Benannten Stelle muss allen dort genannten Anforderungen gerecht werden.

Bei Medizinprodukten mit einem Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen werden könnte, ist entsprechend Abschnitt 10.0 "Medical device with ancillary medicinal substance utilising material from TSE species" des Guidance Documents MEDDEV 2.11/1 vorzugehen.

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 6 der Regeln für die Benennung 220_RE01 genannten gelten die folgenden Anforderungen:

6.1 Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems

Bereits bei der Unterlagenprüfung hat die Stelle die Produktaspekte in angemessener Weise zu berücksichtigen. Dabei hat die Benannte Stelle insbesondere zu prüfen, ob sie

- die Gewinnung, Sammlung, Handhabung und Lagerung von Gewebe und/oder Zellen tierischer Herkunft auditieren muss
- die Validierung von Abreicherungs- und/oder Inaktivierungsverfahren prüfen muss
- klinische Experten beiziehen muss.

Bei der Auditierung der Herstellungsprozesse ist zu beachten, dass vor der Entscheidung über die Zertifizierung Stellen, in denen die Produktauslegung oder wesentliche Herstellungsschritte (z. B. Gewinnung des Rohmaterials, Fertigen, Reinigen/Sterilisieren, Konfektionieren) durchgeführt werden, auditiert wurden.

6.2 Zertifizierung von Medizinprodukten

Bei der Prüfung der Auslegungsdokumentation sind folgende Punkte zu beachten

- Ergänzend zu der Prüfung der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hat die Benannte Stelle die Strategie des Herstellers zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement entsprechend den Maßgaben des Artikels 5 Abs. 2 und 3 der Richtlinie 2003/32/EG zu beurteilen.
- Für jedes Produkt hat die Benannte Stelle einen in der Guidance näher spezifizierten *Summary Evaluation Report on the Assessment of a Medical Device by the Notified Body for Conformity with Council Directive 93/42/EEC and Commission Directive 2003/32/EC* in englischer Sprache zu erstellen und zusammen mit den geforderten Angaben der ZLG zur Weiterleitung an das BfArM und die zuständigen nationalen Behörden der anderen Mitgliedsstaaten per E-Mail zu übersenden.
- Die benannte Stelle hat nach Übermittlung eines von der ZLG als vollständig und den Anforderungen genügend erachteten SER's die ihr von der ZLG zugesandten Stellungnahmen der zuständigen Behörden entsprechend Abschnitt 7.0 der mitgeltenden Unterlage "Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for medical devices utilizing tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected" zu bearbeiten.
- Bei Medizinprodukten mit Ausgangsmaterialien, für die ein TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität vorliegt, ist über die ZLG nur dem BfArM ein Summary Evaluation Report vorzulegen.

- Die Benannte Stelle hat für eventuell erforderliche Rückfragen die Dokumentation aufzubewahren, die Grundlage des *Summary Evaluation Reports* war.

6.3 Bescheinigungen

Die ZLG ist auf geeignete Weise über die Entscheidung in dem Konformitätsbewertungsverfahren zu informieren. Bei Ausstellung einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder einer EG-Baumusterprüfbescheinigung ist der ZLG die Nummer der entsprechenden Bescheinigung in der DIMDI Bescheinigungen Datenbank mitzuteilen.

6.4 Überwachung

Durch vertragliche Regelungen hat die benannte Stelle den Hersteller zu verpflichten, ihr wesentliche Änderungen im Sinne des Abschnitts 8.0 "Significant changes" der Guidance Documents MEDDEV 2.11/1 mitzuteilen. Falls erforderlich, hat dann die benannte Stelle die dort genannten Maßnahmen einzuleiten.

Bei Entdeckungen im Sinne des Abschnitts 11.0 "Discoveries" des Guidance Documents MEDDEV 2.11/1 ist wie dort angegeben zu verfahren.

6.5 Verlängerung

Bei Verlängerungen von Bescheinigungen ist entsprechend den Vorgaben des Abschnitts 9.0 "Renewal of TSE-Certificates" des Guidance Documents MEDDEV 2.11/1 vorzugehen.