

Konformitätsbewertung

3.9 B 7

Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen von Unternehmen, die Produkte für das Inverkehrbringen sterilisieren

§ 10 Absatz 3 *Medizinproduktegesetz* und Artikel 12 Absatz 3 der *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte* schreiben vor, daß

„Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten ... oder andere Produkte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen [1] sterilisiert, muß eines der Verfahren gemäß den Anhängen IV, V oder VI anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person muß eine Erklärung abgeben, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.“

In den Anhängen IV und VI wird in beiden Fällen auf das Verfahren nach Anhang V Abschnitte 3 und 4 verwiesen, so daß für die oben beschriebenen Produkte faktisch nur eine Konformitätsbewertung über Anhang V (→ 3.9.5 und 3.9 B 6) in Frage kommt.

Aus diesem Grund beschließen die Benannten Stellen, im oben beschriebenen Fall ausschließlich Genehmigungen mit mindestens folgenden Angaben auszustellen.

Anhang V – Qualitätssicherung Produktion

Die **Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte** muß enthalten

- 1 Name, Anschrift und Kennnummer der Benannten Stelle
- 2 Name und Anschrift des Unternehmens
- 3 die betreffenden Produkte oder Produktkategorien, für deren Sterilisation das Qualitätssicherungssystem angewandt wird
- 4 eine laufende Nummer
- 5 Datum der Ausstellung
- 6 rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- 7 eine Formulierung der Art *„..., daß ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität angewandt wird“*
- 8 einen Hinweis auf die erforderliche Überwachung gemäß Anhang V, Abschnitt 4

Bezug	[1] Nach Artikel 1 Absatz 2 h) 93/42/EWG ist <i>Inverkehrbringen</i> die erste <i>entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen 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 Produkt handelt.</i>
Quellen	BS-14, BS-15, BS-16, BS-42, BS-45
Schlüsselwörter	<i>Behandlungseinheit (→ 3.10), Benannte Stelle (→ 5), Erklärung (→ 3.10), Hersteller (→ 5), Kennnummer (→ 5), Konformitätserklärung (→ 5), Inverkehrbringen (→ 5), Qualitätssicherung Produktion (→ 3.9.5), System (→ 3.10)</i>