

Konformitätsbewertung

3.9 B 10

Konformitätserklärung und Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen für Medizinprodukte mit Meßfunktion (nur Klasse I)

Die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte schreibt vor, daß

„Bei ... Produkten mit Meßfunktion hat der Hersteller zusätzlich zu den Bestimmungen dieses Anhangs ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI anzuwenden. Die Anwendung der vorgenannten Anhänge und das Tätigwerden der benannten Stelle beschränken sich ... ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen.“ [1]

Im Gegensatz zu Klasse-I-Produkten, die steril in den Verkehr gebracht werden (→ 3.9 B 6), sind bei Produkten mit Meßfunktion alle Anhänge IV, V und VI – beschränkt auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen – anwendbar. Eine Genehmigung des Qualitätssicherungssystems im Sinne Anhang II (Vollständiges Qualitätssicherungssystem → 3.9.2) ist für Medizinprodukte mit Meßfunktion der Klasse I nicht möglich.

Konformitätserklärungen (→ 3.9.4 B 5) beziehungsweise Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen (→ 3.9.5 B 2, 3.9.6 B 2) für Medizinprodukte mit Meßfunktion müssen deshalb folgende Angaben enthalten.

Anhang IV – EG-Prüfung

Die **Konformitätserklärung nach Anhang IV 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 Herstellers
- 3 eine laufende Nummer
- 4 Datum der Ausstellung
- 5 rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- 6 die für die Identifizierung des genehmigten Produktes/der genehmigten Partie und der vorgenommenen Prüfungen erforderlichen Angaben [2]
- 7 eine Formulierung folgender Art: *„Die Erklärung beschränkt sich auf die **Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen.**“*

3.9 B 10

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 Herstellers
- 3 die betreffenden Produkte oder Produktkategorien, für deren Konformität mit den meßtechnischen Anforderungen das Qualitätssicherungssystem angewandt wird
- 4 eine laufende Nummer
- 5 Datum der Ausstellung
- 6 rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- 7 eine Formulierung folgender Art: *„Die Genehmigung des Qualitätssicherungssystems beschränkt sich auf **die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität mit den meßtechnischen Anforderungen.**“*
- 8 einen Hinweis auf die erforderliche Überwachung gemäß Anhang V, Abschnitt 4

Anhang VI – Qualitätssicherung Produkt

Die **Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems nach Maßgabe des Anhangs VI, 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 Herstellers
- 3 die betreffenden Produkte oder Produktkategorien, für deren Konformität mit den meßtechnischen Anforderungen das Qualitätssicherungssystem angewandt wird
- 4 eine laufende Nummer
- 5 Datum der Ausstellung
- 6 rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- 7 eine Formulierung folgender Art: *„Die Genehmigung des Qualitätssicherungssystems beschränkt sich auf **die Endkontrolle und Prüfungen im Zusammenhang mit der Konformität mit den meßtechnischen Anforderungen.**“*
- 8 einen Hinweis auf die erforderliche Überwachung gemäß Anhang VI, Abschnitt 4

Bezug [1] 93/42/EWG Anhang VII, Abs. 5
[2] 93/42/EWG Anhang IV Abschnitte 5.2 und 6.4
93/42/EWG Artikel 11 und Anhänge IV, V und VI

3.9 B 10

Quellen

Schlüsselwörter *Benannte Stelle (→ 5), EG-Prüfung (→ 3.9.4), Hersteller (→ 5),
Kennnummer (→ 5), Konformitätserklärung (→ 5), Qualitätssicherung
Produkt (→ 3.9.6), Qualitätssicherung Produktion (→ 3.9.5)*