ungültig

Benannte Stellen 3.13 E 13

Anzeigepflichten der Benannten Stellen – Mitteilung von Bescheinigungen nach § 18 MPG gemäß DIMDI-Verordnung

Seit dem 01.01.2004 erfolgt die Unterrichtung über Bescheinigungen gemäß § 18 (3) und (4) Medizinproduktegesetz (MPG) über das internetbasierte Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Bei der Eingabe von Bescheinigungsdaten haben sich Fragen ergeben, die nachfolgend behandelt werden. Das bisherige Formblatt III-U-4 [1], dessen Inhalte in die Anlage 3 der DIMDI-Verordnung (DIMDIV) übernommen worden sind, wurde damit gegenstandlos, die Dokumente 3.13 E 5 [2] sowie 3.13 A 2 [3] bedurften der Aktualisierung. Das vorliegende Dokument fasst diese zusammen.

1 Angaben zum Hersteller

Gemäß Anlage 3 der DIMDI-Verordnung sind mit der Meldung von Bescheinigungen auch **Angaben zum Hersteller** zu übermitteln. Bei deutschen Herstellern hat dies durch Eingabe des Hersteller-Codes zu erfolgen. Dieser Code wird im Rahmen der Anzeige des Herstellers nach § 25 MPG vom DIMDI vergeben.

In diesem Zusammenhang wird verwiesen auf die Bestimmung des Bescheides über die Akkreditierung und Benennung „Die Benannte Stelle ist verpflichtet zu überwachen, dass die sie beauftragenden Hersteller den Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden nachkommen.“ Darunter fällt sowohl die Prüfung der grundsätzlichen Anzeigepflicht des Herstellers nach § 25 MPG als auch die regelmäßig Prüfung – z.B. im Rahmen der Überwachungsaudits der Benannten Stelle –, ob der Hersteller auch Änderungen seiner Daten gemeldet hat und ob die in der DIMDI-Datenbank nach § 4 (1) Ziffer 1 a) DIMDIV gespeicherten Daten aktuell sind.

§ 25 (1) MPG schreibt vor, dass die Anzeige des Verantwortlichen nach § 5 MPG vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen hat. Nach geltendem Recht ist eine Anzeige vor der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens oder vor dem Erhalt einer Bescheinigung nicht zwingend; sie ist jedoch angeraten um zu vermeiden, dass bei erstmaliger Ausstellung von Bescheinigungen für deutsche Hersteller der Herstellercode noch nicht vorliegt.

Wenn der Hersteller einen Code beantragt hat, dieser aber noch nicht von der für den Hersteller zuständigen Behörde freigegeben wurde, muss sich der Hersteller direkt an seine Behörde wenden. Erst nach Freigabe des Hersteller-Codes durch diese Behörde ist eine Erfassung der Bescheinigung in der DIMDI-Datenbank möglich.

Weichen die der Benannten Stelle vorliegenden Herstellerdaten (z.B. Name, Anschrift) von denjenigen in der DIMDI-Datenbank nach § 4 (1) Ziffer 1 a) DIMDIV ab, muss die Benannte Stelle den Hersteller dazu veranlassen, diese Unstimmigkeiten auszuräumen. Erst danach ist eine Erfassung der Bescheinigung in der DIMDI-Datenbank nach § 4 (1) Ziffer 2 DIMDIV – unter Verwendung des Hersteller-Codes – möglich.

Sollte in Ausnahmefällen für einen deutschen Hersteller kein Code vorhanden sein, kann sich die Benannte Stelle an das DIMDI wenden, um die Erfassung der Bescheinigung dennoch zu ermöglichen und so ihren Meldepflichten nachzukommen.[i]

© ZLG

2 Typ der Meldung

Gemäß Anlage 3 der DIMDI-Verordnung sind folgende Meldetypen zu unterscheiden:

- Erstmeldung
- Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Meldung über verweigerte Bescheinigung

Unter **verweigerter Bescheinigung** ist dabei die Nichterteilung einer Bescheinigung zu verstehen. In diesen Fällen teilt die Benannte Stelle dem Antragsteller unter Nennung der Gründe für diese Entscheidung mit, dass eine Bescheinigung nicht erteilt werden kann.

3 Status der Bescheinigung

Bei Änderungs- oder Ersatzmeldungen ist ferner der **Status der Bescheinigung** anzugeben.

3.1 Begriffe

Nach Fußnote 6 in Anlage 3 der DIMDIV werden folgende Möglichkeiten unterschieden:

Geändert
bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern auf Änderungen von generellen Daten des Herstellers, z.B. Adresse oder Name der juristischen Person.

Eingeschränkt und **ergänzt**
beziehen sich ausschließlich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, d.h. beispielsweise auf von der Bescheinigung erfasste Produkte, den Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems oder auch die von einer Bescheinigung erfassten Betriebsstätten.

Zur Statusmeldung „**eingeschränkt**“ gehören auch die Fälle, in denen erteilten Bescheinigungen **Beschränkungen** auferlegt werden. Wie die nachfolgende beispielhafte Auflistung zeigt, kann die Beschränkung von erteilten Bescheinigung in vielfältiger Art und Weise erfolgen:

Beschränkung auf
– Fertigungslose
– Fertigungszeiträume
– Fertigungsstätten
– Produktkategorien
– usw.

Die Beschränkung kann auch eine Vorstufe der Aussetzung und/oder der Zurückziehung einer Bescheinigung darstellen, z.B. wenn Korrekturmaßnahmen einzuleiten sind, deren Fehlen keinen direkten Einfluss auf die Produktqualität und die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen hat.

Ersetzt, ausgesetzt, wiedereingesetzt, zurückgezogen, gekündigt
beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.

Die Begriffe Aussetzung und Zurückziehung werden dabei wie folgt interpretiert [3]:

Aussetzung

- zeitlich befristet
- in der Regel mit Auflagen an den Antragsteller verbunden, Korrekturmaßnahmen einzuleiten

- während der Aussetzung darf keines der von der ausgesetzten Bescheinigung betroffenen Produkte CE-gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden, bis die Wirksamkeit der Maßnahmen durch die Benannte Stelle verifiziert/akzeptiert wurde
- die Bescheinigung ist nicht zurückgezogen

Ursachen für eine Aussetzung können insbesondere sein

- gravierende Abweichung als Ergebnis eines Audits, bei der die Produktqualität und damit die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen erst wieder nach Einleitung geeigneter Maßnahmen gewährleistet werden kann
- Produktmängel oder Mängel im QS-System, die kurzfristig nicht beseitigt werden können
- Vertragsbruch, z.B. Nichtanzeige einer Änderung der Fertigungsstätte, Behinderung der Überwachungstätigkeit

Anmerkung

Die Aussetzung kann die Vorstufe der Zurückziehung einer Bescheinigung sein.

Zurückziehung

- endgültig, nicht zeitlich befristet
- nach der Zurückziehung dürfen keine von der Bescheinigung erfassten Produkte in den Verkehr gebracht werden

Ursachen für eine Zurückziehung können insbesondere sein

- einschlägige Anforderungen der Richtlinie werden vom Hersteller auch nach Aufforderung nicht erfüllt
- weiter bestehende gravierende Produktmängel oder Mängel am QS-System
- festgelegte Fristen zur Korrektur von kritischen Abweichungen/Auflagen werden nicht eingehalten
- Firmenaufgabe (ohne Rechtsnachfolger)
- unbezahlte Rechnungen
- Vertragsbruch

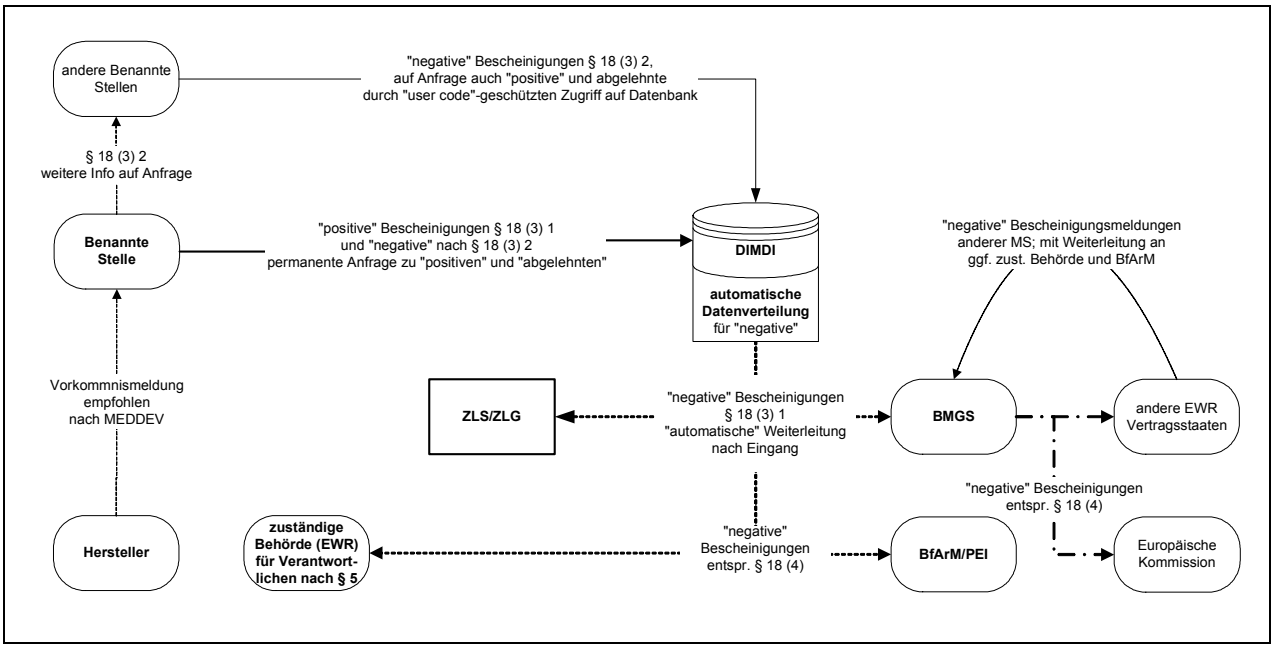
Anmerkung

- Bescheinigungen, die nach Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer nicht verlängert wurden, sind als ungültig zu betrachten. Eine erneute Meldepflicht hierfür besteht in der Regel nicht.
- Änderungen und Ergänzungen von Bescheinigungen sollten in der Regel nicht als Zurückziehung im obigen Sinne behandelt werden. Dies gilt auch für Namensänderungen (vgl. „geändert“).

3.2 Negative Statusänderungen

Hierunter fallen all jene Meldungen, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass von der Bescheinigung erfasste Produkte in den Verkehr gebracht wurden oder werden, die nicht den gesetzlichen Anforderungen (grundlegenden Anforderungen) genügen [3]. Für derartige

Meldungen wurde die nachstehend skizzierte automatische Datenübermittlung an die zuständigen Behörden eingerichtet.



Liegt der Statusänderung eine „negative“ Veränderung zu Grunde, muss eine der auf die Veränderung zutreffenden Optionen „**eingeschränkt**“, „**ausgesetzt**“ oder „**zurückgezogen**“, gewählt werden. Im Hinblick auf gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zur Marktüberwachung hat die Benannte Stelle mit der Meldung eine Einschätzung des Gefährdungspotentials der im Markt befindlichen Produkte und daraus abgeleitet eine Empfehlung zu den zu ergreifenden Maßnahmen (z.B. Produktrückruf ab Seriennummer XY) abzugeben. Hierzu ist der Abschnitt „Ergänzende Angaben im Fall von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen“ in Anlage 3 DIMDIV vorgesehen. Sofern die für den Hersteller beziehungsweise seinen Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, sollten diese Angaben in Englisch erfolgen.

Werden z.B. zurückgezogene Bescheinigungen durch neue mit erweitertem Geltungsbereich ersetzt, liegt keine „negative Statusänderung“ vor. In diesem Fall wäre der Begriff „**ersetzt**“ anzugeben.

Sind im Geltungsbereich der neuen Bescheinigung jedoch Produkte des ursprünglichen Geltungsbereiches nicht mehr enthalten und trifft auf diese Produkte das obige Meldekriterium zu, so ist die Zurückziehung der Bescheinigung unter Angabe des/der betreffenden Produkte(s) als „**eingeschränkt**“ anzuzeigen.

Auf die bei belastenden Entscheidungen geforderte Anhörung des Herstellers nach § 18 (2) MPG wird hingewiesen.

Bei Meldungen von negativen Statusänderungen ist das Feld „Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen“ obligatorisch auszufüllen, um die oben beschriebene automatische Datenübermittlung an die zuständigen Behörden zu ermöglichen. Wenn dieser Verantwortliche seinen Sitz außerhalb des EWR hat und ein Bevollmächtigter nicht benannt oder bekannt ist, kann die zuständige Behörde nicht angegeben werden. In diesem Fall ist bei „Bevollmächtigter“ die Option „nicht bekannt“ und bei „Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen“ die Option „keine, da Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen nicht bekannt“ auszuwählen.

Bezug	§ 18 MPG DIMDI-Verordnung, insbesondere Anlage 3
Quellen	[1] III-U-4 07/00 „Information über anzeigepflichtige Statusänderungen von Bescheinigungen/Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukte-Verordnung“ (seit 2004 gegenstandslos)
	[2] 3.13 E 5 07/00 „Anzuzeigende Statusänderungen von Bescheinigungen/Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukteverordnung“ (wird durch vorliegendes Dokument ersetzt)
	[3] 3.13 A 2 11/00 „Anzeigepflichten der Benannten Stellen“ (durch vorliegendes Dokument aktualisiert)
Schlüsselwörter	Anzeigepflicht, Bescheinigungen, DIMDI-Datenbank, DIMDI-Verordnung

[i] Für eine Bearbeitung durch DIMDI ist die Übermittlung folgender Informationen erforderlich:

- Code(s) (evtl. auch Bezeichnung(en)) der zuständigen Behörde(n)
- Typ des Kunden , z. B. Hersteller, Aufbereiter (siehe Anlage 1 der DIMDIV)
- Firmenname des Kunden
- Adresse
- Tel.-Nr.

© ZLG