Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung

1 Geltungsbereich
2 Voraussetzungen für die Anerkennung und Benennung
3 Verfahren zur Anerkennung und Benennung
4 Wiederholungsbegutachtung und Überwachung
5 Erweiterung der Anerkennung und Benennung
6 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Anerkennung/Benennung
7 Klage und Beschwerdeverfahren
8 Vertraulichkeit

In diesem Dokument werden Funktionsbezeichnungen grundsätzlich so verwendet, wie diese in den in Bezug genommenen Dokumenten (Gesetzen, Verordnungen, Normen, etc.) definiert sind; sollte dabei die männliche Form zur Anwendung kommen, schließt dieses ausdrücklich die weibliche Form ein.

Dieses Dokument ersetzt 200 RE01 Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung vom Mai 2017. Das Dokument wurde mit geltenden Regelungen harmonisiert.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 18.03.2025.

1000_RE01_250318

1 Geltungsbereich

Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745[1] (MDR) und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746[2] (IVDR), die Aufgaben nach dem Kapitel 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz[3] (MPDG) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde (BeB) im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG[4]). Sie ist darüber hinaus Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der anerkannten und benannten Stellen und nimmt an dem Erfahrungsaustausch und Gremienarbeit auf der Ebene der Europäischen Union teil.

Der Aufgabenbereich umfasst insbesondere die

- Benennung von Benannten Stellen gemäß Kapitel IV MDR/IVDR
- Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern gemäß § 17b MPDG
- Anerkennung von Laboratorien gemäß § 18 MDPG
- Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten gemäß § 20 MDPG

sowie deren Überwachung.

Gemäß § 2 Abs. 3 AkkStelleG in Verbindung mit § 4 AkkStelleG-Beleihungsverordnung[5] führt die ZLG auch Begutachtungen und Überwachungen im Bereich Medizinprodukte im Auftrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) durch.

Die vorliegenden Regeln gelten im Bereich der Anerkennung und Benennung von Stellen für die Verwaltungsverfahren der ZLG. Stellen in diesem Sinne sind Laboratorien, Zertifizierungsstellen, Benannte Stellen sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstatten. Die Regeln beschreiben das Verfahren sowie die allgemeinen Voraussetzungen für die Anerkennung und Benennung.

2 Voraussetzungen für die Anerkennung und Benennung

2.1 Laboratorien

Laboratorien können anerkannt werden, wenn sie die Anforderungen nach § 18 MPDG unter Einhaltung der für das Prüflaboratorium anzuwendenden Anforderungen des Anhangs VII der MDR bzw. IVDR (siehe *Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR/IVDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG*[6]) sowie der DIN EN ISO/IEC 17025[7] erfüllen.

2.2 Benannte Stellen

2.2.1 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen gemäß MDR/IVDR

Konformitätsbewertungsstellen können gemäß MDR oder IVDR benannt werden, wenn sie die einschlägigen Anforderungen der europäischen Verordnungen und sonstiger in deren Geltungsbereich anwendbarer europäischer Rechtsakte erfüllen und die einschlägigen Leitlinien gebührend berücksichtigen.

[1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

[2] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

[3] Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960)

[4] Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG)

[5] Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)

[6] 1200 BB01MDR_IVDR Bericht zu anwendbaren Anforderungen nach MDR/IVDR, Anhang VII, für die Anerkennung nach § 18 MPDG (siehe www.zlg.de)

[7] DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

2.2.2 Anerkennung von Benannten Stellen gemäß § 17b MPDG

Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann als Benannte Stelle für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern anerkannt werden, wenn sie die *Regeln für die Anerkennung gemäß § 17b MPDG)* (1100 RE01)[8] erfüllen.

2.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Konformitätsbewertungsstellen können benannt werden, wenn sie den jeweiligen, in den einzelnen Abkommen der EG/EU mit dritten Staaten festgelegten Kriterien genügen, entsprechende Kenntnisse der anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie den darin enthaltenen Verfahren nachweisen und sich verpflichten, an den von den Vertragsparteien festgelegten vertrauensbildenden Programmen in der jeweils geltenden Fassung teilzunehmen. Die für Zertifizierungsstellen und Laboratorien festgelegten Regeln für die Anerkennung und Benennung gelten entsprechend.

3 Verfahren zur Anerkennung und Benennung

Die ZLG führt die Verfahren zur Anerkennung und Benennung entsprechend dem Verwaltungsverfahrensgesetz Nordrhein-Westfalen (VwVfG NRW), der MDR/IVDR, dem Kapitel drei des MPDG, den einschlägigen harmonisierten Normen[9], den Festlegungen der europäischen Medizinproduktekoordinierungsgruppe (MDCG)[10] und den vorliegenden Regeln durch.

Informationen zum Verfahrensablauf sind auf der Internetseite der ZLG abrufbar. Auf Anfrage informiert die ZLG über den voraussichtlich zu erwartenden Zeithorizont eines Verfahrens und erläutert die Basis für Verfahrenskostenberechnungen.

3.1 Antrag

Anerkennung und Benennung erfolgen nur auf Antrag. Der Antrag enthält allgemeine Informationen zur Stelle, einen eindeutig definierten beantragten Geltungsbereich sowie Zusicherungen und Verpflichtungen.

Anzuerkennende Prüf- und Untersuchungsverfahren von Laboratorien müssen in einem Regelwerk festgelegt sein oder als allgemein anerkannt gelten (z. B. nach Publikation). Nähere Erläuterungen siehe *Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte* (1200 HI01) sowie ergänzende Hinweise[11].

3.2 Vorprüfung

Nach Klärung der Zuständigkeit der ZLG wird der Eingang des Antrags bestätigt. Sofern erforderlich, werden fehlende Unterlagen nachgefordert. Gegebenenfalls wird ein Kostenvorschuss erhoben.

3.3 Begutachtung

Die Begutachtung erfolgt in der Regel in Form einer Dokumentenprüfung sowie einer Begutachtung vor Ort. Im Rahmen der Erstbenennung sowie der Erweiterung und Neubewertung einer Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 2.2.1 nehmen europäische Sachverständige für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen sowie Sachverständige der

[8] 1100 RE01 Regeln für die Anerkennung gemäß § 17b MPDG (siehe www.zlg.de)

[9] https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards_de
https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/new-legislative-framework-and-eco-management-audit-scheme_en

[10] https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

[11] Hinweise zum Erstellen der Geltungsbereiche für die Anerkennung von Medizinischen Laboratorien und Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika (1200 HI01IVD), (1200 HI01), Hinweise zum Antragsformular für aktive Medizinprodukte (1200 HI03), Hinweise zur Fachcheckliste für aktive Medizinprodukte (1200 HI04), Hinweise zur Antragsstellung im Bereich EMV (1200 HI05) (siehe www.zlg.de)

Europäischen Kommission an der Vorprüfung und Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle teil.

3.3.1 Dokumentenprüfung und Vorbereitung der Begutachtung

Die eingereichten Unterlagen werden geprüft um festzustellen, ob das System des Antragstellers die unter Abschnitt 2 genannten Kriterien grundsätzlich erfüllt.

Ist dies der Fall, wird ein Begutachtungsteam mit entsprechender Qualifikation festgelegt. Die Auswahl der Begutachter/Fachexperten erfolgt auf Basis der *Regeln des Begutachterwesens*[12]. Externe Begutachter/Fachexperten werden dem Antragsteller vorgeschlagen. Die Ablehnung eines Begutachters oder Fachexperten ist zu begründen. Zusätzlich zum Begutachtungsteam können Hospitanten oder Beobachter/Evaluatoren die Begutachtung begleiten.

Im Einzelfall kann auch eine Vorab-Begehung durchgeführt werden. Eine Beratung findet dabei nicht statt.

Die Stelle erhält einen abgestimmten Begutachtungsplan, aus dem der zeitliche und inhaltliche Umfang, die beteiligten Personen/Bereiche sowie die bereitzuhaltenden Unterlagen hervorgehen.

3.3.2 Begutachtung vor Ort

Die Durchführung der Begutachtung vor Ort entspricht den anzuwendenden Rechtsvorschriften, sofern zutreffend den Festlegungen der europäischen MDCG und den unter Abschnitt 2 genannten Regeln.

3.3.3 Analyse der Feststellungen, Bericht

Am Ende der Begutachtung vor Ort werden der Stelle die Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung dargelegt. Sie enthält einen schriftlichen Bericht und kann zu Feststellungen, Nichtkonformitäten und deren Grundlagen Fragen stellen.

Festgestellte Mängel sind innerhalb einer zu vereinbarenden Frist abzustellen. Hierzu erstellt der Antragsteller einen Maßnahmenplan, der von der ZLG bewertet wird. Gegebenenfalls wird eine Nachbegutachtung durchgeführt.

Der Antragsteller erhält einen abschließenden Bericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Anerkennung/Benennung.

3.4 Entscheidungsfindung und Erteilung der Anerkennung/Benennung

Der – gegebenenfalls entsprechend der Stellungnahme der Stelle revidierte – Abschlussbericht mit einer Empfehlung über die Erteilung der Anerkennung/Benennung wird dem Anerkennungs- und Benennungsausschuss der ZLG zur Bewertung vorgelegt; in diesem sind grundsätzlich nur nicht direkt im Verfahren beteiligte Personen vertreten.

Über die Anerkennung und Benennung entscheidet die Leitung der ZLG auf Basis der Voten der Mitglieder des Anerkennungs- und Benennungsausschusses.

Anerkennungen nach 2.1 und 2.2.2 sowie Benennungen nach 2.3 werden auf höchstens 5 Jahre befristet. Diese Anerkennungen und Benennungen können auf Antrag verlängert werden. Der Antrag ist mindestens 6 Monate vor Ablauf zu stellen.

Die Benennung nach Absatz 2.2.1 ist unbefristet, es erfolgt jedoch nach den im Kapitel IV MDR/IVDR festgelegten Verfahren und Fristen regelhaft eine vollständige Neubewertung.

Es können folgende Entscheidungen getroffen werden:

- Die Anerkennung/Benennung wird in dem beantragten Umfang ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird in eingeschränktem Umfang ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird mit Auflagen oder Bedingungen ausgesprochen.

[12] 1223 RE01 Regeln des Begutachterwesens (siehe www.zlg.de)

- Die Anerkennung nach 2.1, 2.2.2 oder die Benennung nach 2.3 wird mit einer kürzeren Frist als 5 Jahre ausgesprochen.
- Die Anerkennung/Benennung wird versagt.

Kombinationen davon sind möglich. Sach- und Kostenentscheidung werden durch einen Bescheid mitgeteilt.

3.5 Veröffentlichung

3.5.1 Laboratorien

Anerkannte Laboratorien werden auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

3.5.2 Benannte Stellen

Benannte Stellen werden gemäß Artikel 42 MDR bzw. Artikel 38 IVDR mit ihrem jeweiligen Geltungsbereich und ihrer Kennnummer der Datenbank der Europäischen Kommission der Benannten Stellen (NANDO)[13] mitgeteilt sowie auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

Anerkannte Benannte Stellen gemäß § 17b MPDG werden auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) veröffentlicht.

3.5.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Benannte Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten werden gemäß § 20 MDPG der Europäischen Kommission und den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen gemeldet sowie auf der Internetseite der ZLG (www.zlg.de) bekannt gemacht.

4 Neubewertung, Wiederholungsbegutachtung und Überwachung

Die ZLG überwacht, ob die anerkannte/benannte Stelle die Voraussetzungen nach Abschnitt 2 weiterhin erfüllt. Hierzu gehören regelmäßige und anlassbezogene Überwachungsaktionen. Neben der Überwachung vor Ort und der externen Prüfung von Verfahrensakten können zusätzlich Audits oder Test durch die ZLG beobachtet werden (sog. Observed Audits oder Witnesstests). Betretens- und Besichtigungsrechte sind im Kapitel 3 des MPDG geregelt.

Anzahl und Umfang der Überwachungsaktionen richten sich nach den jeweils geltenden Vorgaben nach Abschnitt 2 und orientieren sich grundsätzlich am Geltungsbereich der Stelle und an der Anzahl der durchgeführten Prüf- und Zertifizierungsverfahren.

Im Rahmen der Überwachungen wird auch geprüft, ob der Geltungsbereich der Anerkennung/Benennung weiterhin aktuell ist und die Voraussetzungen hierfür noch erfüllt werden.

Das weitere Vorgehen entspricht den Festlegungen gemäß Abschnitt 3.3.3 dieser Regel.

Entscheidungen werden entsprechend dem in den Abschnitten 3.4 oder 6 beschriebenen Verfahren getroffen. Die Befugnis zum Treffen notwendiger Anordnungen ist im Kapitel 3 des MPDG geregelt.

5 Erweiterung der Anerkennung und Benennung

5.1 Laboratorien

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung z. B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

[13] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies

5.2 Benannte Stellen

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung/Benennung z. B. im Hinblick auf weitere Produktbereiche, Konformitätsbewertungsverfahren (Anhänge der betreffenden EU-Verordnungen) oder besondere Verfahren ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.3 Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Benennung z. B. im Hinblick auf weitere von einem Abkommen der EG/EU mit dritten Staaten erfasste Produkt- und Kompetenzbereiche ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

5.4 Durchführung

Die Durchführung der Verfahren zur Erweiterung erfolgt entsprechend Abschnitt 3.

6 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Anerkennung/ Benennung

Für das Erlöschen, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen von Anerkennungen und Bennungen gelten die Regelungen nach Kapitel 3 des MPDG, nach Artikel 46 MDR bzw. 42 IVDR sowie das Verwaltungsverfahrensgesetz NRW.

7 Klage und Beschwerdeverfahren

Gegen Bescheide der ZLG ist die Klage zulässig. Die Rechtsmittelbelehrung ist dem Bescheid zu entnehmen.

Die ZLG verfügt über ein Beschwerdeverfahren. Erläuterungen hierzu sind auf der Internetseite der ZLG einsehbar.

8 Vertraulichkeit

Die Mitarbeiter, Begutachter und Fachexperten der ZLG sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Anerkennung/Benennung und Überwachung bekanntwerdenden Informationen vertraulich zu behandeln, soweit diese nicht öffentlich zugänglich sind.

Auskünfte an Dritte über Vorgänge im Zusammenhang mit der Anerkennung/Benennung und Überwachung dürfen – außer gegenüber den zuständigen Behörden – nur unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften weitergegeben werden.