

Verfahrensanweisung: Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt	Nr.	VAW02_201_Bereit
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 6

1	Zweck	1
2	Geltungsbereich	1
3	Abkürzungen	2
4	Definitionen	2
5	Beschreibung	2
5.1	Routinemäßige Überwachung	2
5.2	Anlassbezogene Überwachung.....	5
6	Hinweise und Anmerkungen	6
7	Änderungsgrund	6
8	Verteiler	6
9	Mitgeltende Unterlagen	6
9.1	Rechtsgrundlagen:	6
9.2	Sonstige mitgeltende Unterlagen	6

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Überwachung von Wirtschaftsakteuren, die Produkte nach MDR bzw. IVDR auf dem Markt bereitstellen. Sie gilt für Inspektionen (Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung).

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit der Aufsichtsbehörde gemäß Zuständigkeitsregelung*).

Verfahrensweisung: Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt	Nr.	VAW02_201_Bereit
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 6

3 Abkürzungen

s. Website der ZLG: www.zlg.de (unter [Dokumente / AGMP-Verfahrensweisungen](#))

4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts.

5 Beschreibung

Die Überwachung dient der Prüfung, ob der Wirtschaftsakteur die Voraussetzungen für ein ordnungsgemäßes Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten geschaffen hat und diese eingehalten werden. Es wird geprüft, ob der für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebene Konformitätsnachweis ordnungsgemäß erbracht wird bzw. vorliegt und erforderliche Verfahren etabliert sind und gepflegt werden. Umfang und Tiefe (Plausibilitätsprüfung bis Anordnung einer Sachverständigenprüfung) werden risikobasiert und abhängig vom Wirtschaftsakteur von den zuständigen inspizierenden Personen in eigener Verantwortung festgelegt. Dabei wird zwischen routinemäßiger oder anlassbezogener Inspektion unterschieden.

Die zuständige Behörde erarbeitet entsprechend Art. 93 MDR / Art. 88 IVDR jährliche Überwachungspläne zur Durchführung von routinemäßigen Überwachungstätigkeiten.

Für die Auswahl von Inspektionsschwerpunkten können Berichte der Benannten Stelle berücksichtigt werden.

Das Ergebnis der Überwachung wird in einem abschließenden Kontrollbericht im elektronischen System für die Marktüberwachung der EU erfasst (Art. 93 MDR / Art. 88 IVDR), sobald dieses freigeschaltet ist.

Die durchgeführte Überwachung ist für die Berichterstattung der Länder zu erfassen.

5.1 Routinemäßige Überwachung

5.1.1 Planung

Die zuständige Behörde legt den Zweck und Inhalt einer Inspektion fest.

5.1.2 Vorbereitung

Inspektionen werden der Unternehmensleitung des Wirtschaftsakteurs in der Regel in einer angemessenen Zeit (etwa vier Wochen) vorab schriftlich angekündigt. Aus organisatorischen Gründen (z. B. gewünschte Anwesenheit der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person) kann eine Terminabsprache sinnvoll sein.

5.1.2.1 Anzufordernde Unterlagen

Vor der Durchführung einer Inspektion machen sich die mit der Überwachung beauftragten Personen mit dem zu überwachenden Unternehmen vertraut. Dazu werden vom Unternehmen ggf. noch nicht bekannte Informationen angefordert, beispielsweise:

Hersteller:

- Allgemeine Angaben zum Unternehmen (z.B. Organigramme zur Firmenstruktur, Anzahl der Beschäftigten)
- Anschriften und ggf. Verträge der Fertigungsstätten und der Lohnhersteller
- Aufstellung der Produkte, die in Verkehr gebracht werden, mit Angaben über

Verfahrensanweisung: Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt	Nr.	VAW02_201_Bereit
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 6

- die Klassifizierung (Klasse I, II a, II b, III gem. Anhang VIII der MDR / Klasse A, B, C, D gem. Anhang VIII der IVDR)
- das jeweils gewählte Konformitätsbewertungsverfahren (gewählte(r) Anhang/Anhänge)
- UDI-DI
- ggf. Aufstellung der Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden
- Liste der angewandten Normen, Gemeinsamen Spezifikationen oder sonstigen Lösungen
- Angaben zur für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (Name, Erreichbarkeit, Qualifikationsnachweis, ggf. Stellenbeschreibung), ggf. deren Vertretung
- VAW zum Risikomanagement
- VAW zur Durchführung einer klinischen Bewertung
- VAWs zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- VAW zur Bewertung und Meldung von Vorkommnissen
- VAW zum Umgang mit Reklamationen
- VAW für korrektive Maßnahmen
- ggf. Bescheinigungen der Benannten Stelle(n) mit den zugehörigen Anhängen
- ggf. Berichte der Benannten Stelle(n)

Soweit es für die Vorbereitung erforderlich ist, können weitere Angaben, z.B. der PSUR, PMS-Bericht, Konformitätserklärungen oder Gebrauchsanweisungen für bestimmte Produkte angefordert werden.

Bevollmächtigte:

- Allgemeine Angaben zum Unternehmen (z.B. Organigramme zur Firmenstruktur, Anzahl der Beschäftigten)
- Anschrift/en des Herstellers / der Hersteller für die ein Mandat besteht
- Mandat/e des Herstellers / der Hersteller
- Aufstellung der vom Mandat / von den Mandaten betroffenen Produkte, mit Angaben über
 - die Klassifizierung (Klasse I, II a, II b, III gem. Anhang VIII der MDR / Klasse A, B, C, D gem. Anhang VIII der IVDR)
 - das jeweils gewählte Konformitätsbewertungsverfahren (gewählte(r) Anhang/Anhänge)
 - UDI-DI
- ggf. eine Aufstellung der Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden
- Angaben zur für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (Name, Erreichbarkeit, Qualifikationsnachweis, ggf. Stellenbeschreibung), ggf. deren Vertretung
- VAW(s) zur Durchführung der gemäß Mandat/en vereinbarten Tätigkeiten, z. B. VAW zur Überprüfung der Konformität oder VAW zur Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Vorkommnisse
- Soweit es für die Vorbereitung erforderlich ist, können weitere Angaben, z. B. Konformitätserklärungen zu ausgewählten Produkten angefordert werden.

Importeure:

Verfahrensanweisung: Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt	Nr.	VAW02_201_Bereit
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 6

- Allgemeine Angaben zum Unternehmen (z.B. Organigramme zur Firmenstruktur, Anzahl der Beschäftigten)
- Aufstellung der Produkte, die in Verkehr gebracht werden
- Anweisung zum Kennzeichnen der Produkte mit den eigenen Angaben
- ggf. Anweisung zur Sicherstellung geeigneter Lager- und Transportbedingungen
- ggf. Anweisung zum Umgang mit nichtkonformen Produkten
- ggf. Anweisung zur Meldung von Produkten bei denen eine schwerwiegende Gefahr oder eine Fälschung vermutet wird

Soweit es für die Vorbereitung erforderlich ist, können weitere Angaben angefordert werden, z.B. zum QS-System, zur Qualifikation des Personals oder zu den Räumlichkeiten, insbesondere i.V.m. Art. 16 MDR.

Händler:

- Allgemeine Angaben zum Unternehmen (z.B. Organigramme zur Firmenstruktur, Anzahl der Beschäftigten),
- Aufstellung der Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden
- ggf. Anweisung zur Sicherstellung geeigneter Lager- und Transportbedingungen
- ggf. Anweisung zum Umgang mit nichtkonformen Produkten
- ggf. Anweisung zur Meldung von Produkten bei denen eine schwerwiegende Gefahr oder eine Fälschung vermutet wird

Soweit es für die Vorbereitung erforderlich ist, können weitere Angaben angefordert werden, z.B. zum QS-System, zur Qualifikation des Personals oder zu den Räumlichkeiten, insbesondere i.V.m. Art. 16 MDR.

Bei reinen Produktprüfungen z. B. aus dem Handel kann die Anforderung von Unterlagen entfallen.

5.1.2.2 Bereitzuhaltende Unterlagen

Bei Inspektionen von Wirtschaftsakteuren wird diesen mitgeteilt, dass für die Überwachung die Einsichtnahme in weitere Unterlagen vorgesehen ist. Dazu gehören beispielsweise:

- Konformitätserklärungen
- Unterlagen zu den Produktspezifikationen
- Unterlagen zu den klinischen Bewertungen (ggf. klinischen Prüfungen) und zu den Leistungsbewertungen (ggf. Leistungsbewertungsprüfungen)
- Unterlagen zum Risikomanagement (z. B. Risikoanalyse)
- Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Verträge mit Lieferanten und / oder Herstellern
- ggf. Unterlagen zu Medizinprodukteberatern
- ggf. Bescheinigungen, Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle(n)
- Beschwerderegister der nichtkonformen Produkte, Rückrufe, Rücknahmen

Bei reinen Produktprüfungen z. B. aus dem Handel kann die Einsichtnahme der Unterlagen entfallen.

5.1.2.3 Umfang einer Inspektion

Vor der Inspektion sollten ein oder mehrere Produkte bzw. Produktgruppen festgelegt werden, an Hand deren technischer Dokumentation(en), Kennzeichnung(en), Gebrauchsanweisung(en)

Verfahrensanweisung: Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt	Nr.	VAW02_201_Bereit
	Freigegeben zum	
	Seite	5 von 6

und ggf. weiterer zugehöriger Dokumente die Einhaltung der Voraussetzungen für das Bereitstellen auf dem Markt geprüft wird.

Mitgeltende Formblätter sollten berücksichtigt werden.

Es können auch nur einzelne Themenbereiche oder Schwerpunkte geprüft werden.

5.1.3 Durchführung der Inspektion

In einer Eröffnungsbesprechung sollte der Zweck und der vorgesehene Umfang der Inspektion dargestellt werden. Ggf. können bei der Eröffnungsbesprechung auch schon einzusehende Dokumente mitgeteilt werden.

Anhand von Stichprobe(n) werden zugehörige Unterlagen eingesehen und mit Hilfe des Formblatts 201 sowie den jeweils zutreffenden weiterführenden Formblättern auf Vollständigkeit und Einhaltung der rechtlichen und anzuwendenden normativen Anforderungen geprüft. Ggf. sind Produkte hinsichtlich möglicher Gefährdungen in Augenschein zu nehmen. Die inspizierende Person entscheidet auch über eine erforderliche Probenahme zur weiteren Untersuchung.

5.1.4 Auswertung

Im Rahmen einer Abschlussbesprechung kann das Ergebnis der Inspektion erläutert werden.

Das Ergebnis sowie festgestellte Mängel / Verstöße sind dem Wirtschaftsakteur zeitnah schriftlich zur Stellungnahme vorzulegen. Zudem trifft die zuständige Behörde die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung zukünftiger Mängel / Verstöße notwendigen Maßnahmen (Erlass von Weisungen, Auflagen, Untersagungen oder Veranlassung eines Rückrufs). Die Beseitigung festgestellter Mängel / Verstöße wird durch z.B. Prüfung vorgelegter geeigneter Belege oder eine Nachbegehung geprüft.

Besteht Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit darstellt, ist dies gem. § 77 Abs. 4 MPDG der zuständigen BOB unter Angaben von Gründen mitzuteilen. Ebenso ist die zuständige BOB im Falle von Maßnahmen nach § 78 Abs. 1 MPDG zu unterrichten.

5.1.5 Dokumentation

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Zur Dokumentation können die mitgeltenden Formblätter genutzt werden. Soweit die Formblätter nicht genutzt werden, ist eine inhaltlich gleichwertige Dokumentation zu wählen.

Nach Stellungnahme des Wirtschaftsakteurs zu den Ergebnissen der Inspektion ist ein abschließender Kontrollbericht (Final Inspection Report) im Elektronischen System für die Marktüberwachung einzustellen (sobald dieses freigeschaltet ist).

Einmal jährlich ist eine Zusammenfassung der aus den Überwachungen resultierenden Ergebnisse im Elektronischen System für die Marktüberwachung (sobald dieses freigeschaltet ist) zur Verfügung zu stellen.

5.2 Anlassbezogene Überwachung

In Abhängigkeit vom Anlass kann eine Vorbereitung der Inspektion nach Abschnitt 5.1.2 entfallen. Die mit der Überwachung beauftragte Person kann die beabsichtigte Inspektion kurzfristig ankündigen und wählt die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder anderer Unterlagen aus, die anlassbezogen eingesehen werden müssen. Sie entscheidet auch über eine ggf. erforderliche Inaugenschein- oder Probenahme. Im Einzelfall kann eine Inspektion auch unangemeldet erfolgen.

Verfahrensanweisung: Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt	Nr.	VAW02_201_Bereit
	Freigegeben zum	
	Seite	6 von 6

Die Auswertung und Dokumentation erfolgt gemäß den Abschnitten 5.1.4 und 5.1.5.

6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen:

MDR, IVDR, MPDG, HWG

9.2 Sonstige mitgeltende Unterlagen

Formblätter: s. Auflistung auf der Website der ZLG: www.zlg.de (unter Dokumente / AGMP-Verfahrensanweisungen bzw. im behördeninternen Bereich)