

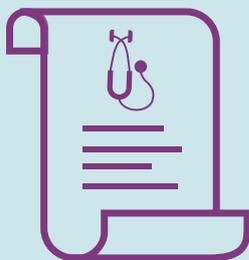


Europäische
Kommission

Informationsblatt über Medizinprodukte der Klasse I



Was Sie über die Verordnung (EU) 2017/745 wissen müssen



Dieses Informationsblatt richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I. Es deckt Produkte ab, die bereits gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (Medical Devices Directive – MDD) in Verkehr gebracht wurden, und neue Produkte, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (Medical Devices Regulation – MDR) erstmals in Verkehr gebracht werden sollen.

*Konsultieren Sie **MDCG 2019-15 rev.1** für weitere Informationen.*



Änderungen bei der Klassifizierung von Produkten

Mit der MDR werden neue Klassifizierungsregeln eingeführt, auf deren Grundlage die Hersteller die Risikoklasse ihrer Produkte bestimmen müssen. Dabei sollten sich die Hersteller darüber im Klaren sein, dass diese Risikoklassen von den Klassen abweichen können, die den Medizinprodukten gemäß der MDD zugewiesen wurden. So können Produkte beispielsweise von der Klasse I in Klasse IIa/IIb/III „hochgestuft“ worden sein. Bei der Klassifizierung eines Produkts gemäß der MDR sollten die Zweckbestimmung des Produkts und die damit verbundenen Risiken berücksichtigt werden.¹



Neue Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I

Hersteller, die Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr bringen wollen, müssen die Einhaltung aller geltenden Anforderungen der MDR gewährleisten. Die erforderlichen Schritte zur Gewährleistung der Einhaltung sind in **MDCG 2019-15 rev.1** dargelegt und im Folgenden zusammengefasst.

¹ Für die Klassifizierungsregeln siehe Artikel 51 und Anhang VIII MDR.

SCHRITTWEISES VORGEHEN FÜR DIE EINHALTUNG DER ANFORDERUNGEN DURCH MEDIZINPRODUKTE DER KLASSE I^A



Die anwendbaren Bestimmungen der MDR sollten in das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers integriert werden.



Es sollte bestätigt werden, dass das Produkt entsprechend seinem medizinischen Zweck als Medizinprodukt qualifiziert ist.



Es sollte bestätigt werden, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII der MDR handelt.



Der Hersteller sollte eine EU-Konformitätserklärung erstellen, die mindestens die in Anhang IV der MDR genannten Angaben enthält.



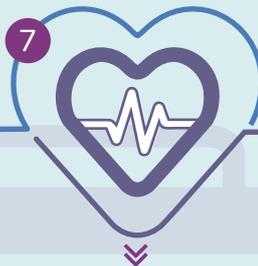
Die Einhaltung der allgemeinen Pflichten der Hersteller gemäß Artikel 10 der MDR sollte nachgewiesen werden.



- ✓ Das Produkt muss allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die in Anhang I der MDR festgelegt sind.
- ✓ Es sollte eine klinische Bewertung durchgeführt und in die technische Dokumentation aufgenommen werden.
- ✓ Die Konformität der Produkte mit den geltenden Anforderungen der MDR sollte in der technischen Dokumentation nachgewiesen werden, die gemäß den Anhängen II und III der MDR zu erstellen ist.
- ✓ Wird das Produkt in sterilem Zustand in Verkehr gebracht (Is), hat es eine Messfunktion (Im) oder handelt es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Ir), so ist die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich.
- ✓ Dem Produkt sollten Informationen über die Sicherheit und Leistung (Kennzeichnung, Produktverpackung und Gebrauchsanweisung^B) beigefügt werden.



Das Produkt sollte eine CE-Kennzeichnung tragen, die Anhang V der MDR entspricht.



Sowohl der Hersteller als auch das Produkt müssen in Eudamed registriert sein.



Nach Inverkehrbringen des Produkts ist der Hersteller verantwortlich für:

- ✓ die Auswertung der Erfahrungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (post market surveillance – PMS);
- ✓ die Meldung aller schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (field safety corrective actions – FSCA) an die relevanten zuständigen Behörden gemäß dem vorgeschriebenen Verfahren und die Durchführung aller einschlägigen Prüfungen;
- ✓ das unverzügliche Ergreifen notwendiger Maßnahmen, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass ein in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht der MDR entspricht.

^A Einige der beschriebenen Anforderungen sind unabhängig voneinander und können in einer anderen als der hier vorgestellten Reihenfolge durchgeführt werden.

^B Abweichend von den allgemeinen Grundsätzen sind für Produkte der Klasse I keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, wenn sie ohne eine solche Anweisung ordnungsgemäß und sicher verwendet werden können.

Darüber hinaus werden in *MDCG 2019-15 rev.1* die Anforderungen dargelegt, die für Produkte aller Risikoklassen einschließlich der Klasse I gelten. Die Folgenden dieser Anforderungen sind erwähnenswert:

- ✦ Hersteller mit Sitz in Drittländern müssen einen Bevollmächtigten mit Sitz in einem EU-Mitgliedstaat benennen, bevor ihr Produkt in Verkehr gebracht werden darf. Die Hersteller sollten in jedem Fall eine Person benennen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.
- ✦ **Die UDI-Kennzeichnung gilt** für alle Produkte und ist für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2025 erforderlich (für die Klasse II ab dem 26. Mai 2027).

Häufig gestellte Fragen

1. Wie lang ist die Übergangsfrist für Medizinprodukte, die gemäß der MDD der Klasse I angehört und für die im Rahmen der MDR erstmalig die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich ist?

Die in Artikel 120 der MDR niedergelegten Übergangsbestimmungen gelten auch für Produkte der Klasse I, die bereits gemäß der MDD Produkte der Klasse I waren und für die im Rahmen der MP-VO erstmalig die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich ist. Unter bestimmten Bedingungen dürfen diese Produkte bis Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht werden. Nach diesem Datum darf das Produkt bis zum 27. Mai 2025 weiterhin über Händler auf dem Markt bereitgestellt oder von Endnutzern in Betrieb genommen werden.

2. Ab wann müssen Medizinprodukte, die gemäß der MDD der Klasse I angehört und gemäß der MDR weiterhin Medizinprodukte der Klasse I sind, die Anforderungen der MDR erfüllen?

Medizinprodukte der Klasse I, die gemäß der MDD in Verkehr gebracht wurden und gemäß der MDR weiterhin der Klasse I angehören, müssen die Anforderungen der MDR ab dem 26. Mai 2021 erfüllen.

3. Sind für Produkte der Klasse I immer Gebrauchsanweisungen erforderlich?

Bei Medizinprodukten der Klasse I ist es möglicherweise nicht erforderlich, dass dem Produkt eine Gebrauchsanweisung beigefügt wird, WENN eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (Anhang I Abschnitt 23.1 Buchstabe d). Generell wird erwartet, dass dem Produkt eine Gebrauchsanweisung beigefügt wird, es sei denn, der Hersteller

kann eine sichere und wirksame Verwendung ohne eine solche Gebrauchsanweisung nachweisen.

4. Welche sprachlichen Anforderungen gelten für Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen?

Die Hersteller sollten dafür sorgen, dass dem Produkt die Informationen für Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Europäischen Union beiliegen (Artikel 10 Absatz 11 MDR).

5. Gilt die MP-VO für Zubehör, Teile oder Komponenten von Medizinprodukten der Klasse I?

Ja. Der rechtliche Status von Zubehör für Medizinprodukte hat sich mit der MDR gegenüber dem rechtlichen Status gemäß der MDD nicht geändert. Entspricht ein Produkt der Begriffsbestimmung für „Zubehör eines Medizinprodukts“ (Artikel 2 Nummer 2 MDR), so gilt die MDR, und es sind alle für Produkte geltenden Anforderungen anwendbar.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach der MDR (Artikel 22) Teile und Komponenten von Medizinprodukten (auch von jenen der Klasse I) für sich genommen als Produkte angesehen werden können, wenn sie vom Hersteller als solche angegeben werden und ausdrücklich dazu bestimmt sind, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen.



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

02/23/2021

© Europäische Union, [2021] Weiterverwendung mit Quellenangabe gestattet. Die Weiterverwendungspolitik der Europäischen Kommission ist im Beschluss 2011/833/EU (ABl. L 330 vom 14.12.2011, S. 39) geregelt.

Finanzierung im Rahmen des Dritten Gesundheitsprogramms