CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

EU-Richtlinien legen für Produkte allgemeine Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest, die nicht unterschritten werden dürfen. Das Ziel ist der freie Warenverkehr im Europäischen Wirtschaftsraum. Die auf den Produkten anzubringende CE-Kennzeichnung dient als „Reisepass" und ist für Medizinprodukte Pflicht. Die Anforderungen definiert die Europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (bzw. die Richtlinie 2007/47/EG). In diesem Merkblatt finden Sie Hilfen zur Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie, Ansprechpartner und Quellen für weiterführende Informationen.

INHALT

1. Rechtlicher Rahmen
2. Begriffsbestimmungen
3. Die wichtigsten Anforderungen
4. Beschaffung von Normen
5. Weitere Informationen und wichtige Adressen

1. RECHTLICHER RAHMEN

Relevante Richtlinien für Medizinprodukte

Die Vorschriften für Medizinprodukte sind in folgenden EU-Richtlinien geregelt:

- EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
- EU-Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
- EU-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG

Die EU-Richtlinie 2007/47/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gilt seit dem 21.03.2010 und ändert die Richtlinien über Medizinprodukte sowie über aktive implantierbare medizinische Geräte.

Die Richtlinien legen die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten fest. Sie gelten für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produkte im Europäischen Binnenmarkt. Die Richtlinientexte finden Sie unter:
www.ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm.

In deutsches Recht umgesetzt werden die EU-Richtlinien über Medizinprodukte, In-Vitro-Diagnostika sowie aktive implantierbare medizinische Geräte durch folgende Vorschriften:

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Informationssystem über Medizinprodukte (DIMDIV)
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Die Gesetzestexte können Sie einsehen unter www.gesetze-im-internet.de sowie unter www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm.

Berücksichtigung weiterer Richtlinien

Beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind alle einschlägigen EU-Richtlinien zu beachten. Dazu können – je nach Medizinprodukt – neben den oben genannten, u. a. die folgenden Richtlinien gehören:

- EU-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EU-Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG
- EU-Richtlinie für einfache Druckbehälter 2014/29/EU
- EU-Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU
- EU-Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU
- EU-Richtlinie zu nichtselbsttätigen Waagen 2014/31/EU
- EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE II) 2012/19/EU
- EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) 2011/65/EU
- EU-Richtlinie über Aerosolpackungen 75/324/EWG

Harmonisierte Normen

Die EU-Richtlinien sowie das Medizinproduktegesetz mit seinen Verordnungen definieren die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten. Die technische Konkretisierung erfolgt in „harmonisierten" Normen. Diese werden von den europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) erarbeitet, im Amtsblatt der EU veröffentlicht und in nationale Normen umgesetzt – in Deutschland geschieht dies durch das DIN Deutsches Institut für Normung.

Welche harmonisierte Normen für die Medizinprodukterichtlinie, die Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte vorliegen, können Sie einsehen unter
www.ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

Bitte beachten Sie: Wenn Sie als Hersteller die relevanten harmonisierten Normen erfüllen, ist davon auszugehen, dass Sie die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie, der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllen.

Es gilt die „Konformitätsvermutung", d. h. die zuständige Marktüberwachungsbehörde geht zuerst einmal davon aus, dass Sie die rechtlichen Vorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Personen einhalten. Die Anwendung von harmonisierten Normen ist zwar zu empfehlen, aber grundsätzlich freiwillig, d. h. Sie können auch auf andere Art nachweisen, dass Ihre Medizinprodukte sicher sind. Wenn Sie sich für eine nicht normengerechte Gestaltungslösung entschieden haben, liegt die Beweislast im Schadensfall jedoch bei Ihnen.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Medizinprodukte sind alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Software oder andere Gegenstände samt Zubehörteilen, die allein oder in Kombination zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen für den Menschen bestimmt sind. Hierzu zählen auch Produkte für die Untersuchung, den Ersatz oder die Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-Vitro-Diagnostika und aktive implantierbare medizinische Geräte. Software gilt als Medizinprodukt, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere genannte medizinische Zwecke bestimmt ist.

Als **aktive Medizinprodukte** bezeichnet man Medizinprodukte, deren Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist, z. B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder EKG-Schreiber.

Nicht aktive Medizinprodukte sind z. B. Dentalprodukte oder chirurgische Instrumente.

Aktive implantierbare medizinische Geräte sind aktive medizinische Geräte, die ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper eingeführt werden und dazu bestimmt sind, nach dem Eingriff dort zu bleiben.

In-Vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Instrument, Apparat, Gerät oder System zur In-Vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet werden und dazu dienen, Informationen zu liefern.

3. DIE WICHTIGSTEN ANFORDERUNGEN

Die Medizinprodukterichtlinie und das Medizinproduktegesetz sollen für einen hohen technischen Standard der Medizinprodukte sorgen sowie Anwender und Patienten schützen. Verantwortlich sind der Hersteller, sein Bevollmächtigter im Europäischen Wirtschaftsraum bzw. derjenige, der von anderen gefertigte Medizinprodukte unter eigenem Namen auf den Markt bringt (sog. „Quasi-Hersteller"). Somit wird auch derjenige zum Inverkehrbringer, der durch Umverpackung Medizinprodukte anderer Hersteller mit einem eigenen Namen bzw. Marke versieht.

Grundsätzlich wird an Medizinprodukte die Forderung gestellt, dass sie Patienten, Anwender und Dritte bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und zweckgemäßer Verwendung nicht gefährden, dass sie den medizinischen Zweck auch wirklich erfüllen und dass mit ihrer Anwendung verbundene Risiken – verglichen mit der nützlichen Wirkung – vertretbar sind. Schon bei der Entwicklung von Medizinprodukten müssen Sie diese Ziele beachten. Gehen Sie schrittweise vor.

1. Anwendungsbereich

Prüfen Sie, ob Ihr Produkt unter das Medizinproduktegesetz und die entsprechenden Richtlinien fällt. Maßgeblich für eine Einstufung als Medizinprodukt ist die Verwendung im Zusammenhang mit einer Erkrankung beim Menschen, mit Verletzungen und Behinderungen, regelwidrigen Körperzuständen und der Empfängnisregelung. Eingeschlossen in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes sind auch medizinische Software und Zubehör (z. B. Gummimanschetten für EKG-Kontaktfixierung).

Bitte beachten Sie:
Ist die Hauptwirkungsweise pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, so handelt es sich um **kein Medizinprodukt**.

2. Klassifizierung

Medizinprodukte werden nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie nach ihrem Gefährdungspotenzial in die Klassen I (niedrig), IIa, IIb und III (hoch) eingestuft. Hierzu stellt die Richtlinie 18 Klassifizierungsregeln bereit. In die Klasse I fallen beispielsweise Gehhilfen, in die Klasse IIa Hörgeräte, in die Klasse IIb Beatmungsgeräte und in die Klasse III nicht aktive implantierbare Produkte, die in direktem Kontakt mit dem Herz und dem zentralen Kreislauf- oder Nervensystem eingesetzt werden (z. B. künstliche Herzklappen).

Um die Klassifizierung zu erleichtern, hat die **EU Leitlinien** herausgegeben: „MEDDEV 2.4 – Guidelines for the classification of medical devices" unter:
www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Zusatzartikel oder Einmalartikel, die selbst kein Medizinprodukt sind, sondern zusammen mit einem medizinischen Produkt verwendet werden (Zubehör), fallen ebenfalls in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Diese Gegenstände können separat vom eigentlichen Medizinprodukt entsprechend Anhang IX klassifiziert werden.

Verantwortlich für die Klassifizierung ist der Hersteller. Bei Meinungsverschiedenheiten über die Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Somit wird eine einheitliche deutsche Sichtweise gewährleistet.

Für In-Vitro-Diagnostika werden vier verschiedene Produktgruppen unterschieden (vgl. Anhang I und II der Richtlinie 98/79/EG): Die Liste A enthält Produkte mit dem höchsten Risikopotenzial und die Liste B enthält Produkte mit hohem Risiko. Weiterhin werden Produkte zur Eigenanwendung und sonstige In-Vito-Diagnostik-Produkte, die weder in den Listen A und B stehen noch zur Eigenanwendung gedacht sind, unterschieden.

3. Prüfung der Sicherheitsanforderungen

Prüfen Sie, welche grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten nach Anhang I der Medizinprodukterichtlinie, nach Anhang I der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika oder nach Anhang I der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllt werden müssen. Hierbei hat die konstruktive Minimierung der Risiken Vorrang vor Schutzmaßnahmen und dem Hinweis auf Restrisiken.

4. Normenrecherche

Die inhaltliche Konkretisierung der Sicherheitsziele erfolgt durch harmonisierte Normen. Den Normen gleichgestellt sind die Monographien des Europäischen Arzneimittelbuches. Recherchieren Sie, welche Normen und Monographien angewendet werden müssen, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Verwenden Sie die aktuellen Normen und geben Sie das Veröffentlichungsdatum an.

5. Klinische Bewertung

Für jedes im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebrachte Medizinprodukt ist eine klinische Bewertung nach Anhang X der Medizinprodukterichtlinie und den §§ 19 ff. des Medizinproduktegesetzes durchzuführen. Der Hersteller muss den Zweck des Medizinproduktes angeben, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen aus Anhang I der Medizinprodukterichtlinie bezüglich Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachweisen sowie die unerwünschten Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beurteilen. Dabei erfolgt die Bewertung jedes Medizinproduktes anhand von klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und den Ergebnissen sämtlicher durchgeführter klinischer Prüfungen. Die klinische Bewertung ist Voraussetzung für die vom Hersteller durchzuführende Risikoanalyse. Die Europäische Kommission stellt als praktische Hilfe zur Erstellung der klinischen Bewertung einen **Leitfaden MEDDEV 2.7** zur Verfügung:
www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, so muss der Hersteller eine klinische Prüfung des Medizinproduktes am Menschen durchführen. Die formellen Anforderungen an die Durchführung sind in der Norm DIN EN ISO 14155:2011 festgelegt. Der Umfang der klinischen Prüfung liegt in der Verantwortung des Herstellers. Für eine klinische Prüfung sind die Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zuständig für Hochrisiko-In-Vitro-Diagnostika (Anhang II der Richtlinie 98/79/EG) sowie die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission Voraussetzung.

Sowohl der Genehmigungsantrag bei BfArM bzw. PEI als auch der Antrag bei der zuständigen Ethik-Kommission müssen über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) elektronisch eingereicht werden. Informationen zum Zugang und zur Nutzung dieses Erfassungssystems finden Sie unter:
www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/kplp/index.htm.

Informationen zum Genehmigungsverfahren einschließlich Informationen zu den einzureichenden Unterlagen stellt das BfArM auf seiner Internetseite zur Verfügung unter:
www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/klinischePr/_node.html.

6. Konformitätsbewertung und EG-Konformitätserklärung

Mit der Konformitätsbewertung weist der Hersteller nach, dass sein Medizinprodukt mit den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. den relevanten EU-Richtlinien übereinstimmt. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist abhängig von der Klassifizierung des Medizinproduktes. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den §§ 4 bis 7 der Medizinprodukteverordnung in Verbindung mit den Anhängen der jeweiligen Richtlinien beschrieben.

Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie fallen, gibt es 12 Konformitätsbewertungsverfahren. Diese setzen sich aus 6 Modulen zusammen. Grundsätzlich gilt:

- **Produkte der Klasse I**, mit Ausnahme solcher, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden und solcher mit Messfunktion, werden vom Hersteller selbst bewertet – ohne Beteiligung einer benannten Stelle
- Bei **Produkten der Klasse IIa und IIb** ist eine benannten Stelle zu beteiligen.
- Bei **Produkten der Klasse III** ist generell eine benannten Stelle zu beteiligen. Der Hersteller muss in diesen Fällen entweder ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem eingerichtet haben oder für seine Produkte eine EG-Baumusterprüfung durchführen.

Bei einigen Konformitätsbewertungsverfahren ist ein Qualitätsmanagementsystem gefordert. Dieses wird durch die DIN EN ISO 13485:2012 definiert. Hilfreich ist auch die ISO/TR 14969 als Leitfaden zur Anwendung der DIN EN ISO 13485:2012.

Nach der Konformitätsbewertung müssen Sie eine **EG-Konformitätserklärung** erstellen, welche die Konformität des Medizinproduktes, des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes oder des In-Vitro-Diagnostika mit den entsprechenden Richtlinien erklärt.

Bitte beachten Sie: Um nach verschiedenen Medizinprodukteskandalen der Vergangenheit für mehr Patientensicherheit zu sorgen und europaweit ein einheitliches Vorgehen zu forcieren, hat die Europäische Kommission mit Dokument 2013/473/EU eine „Empfehlung zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden" abgegeben. Neben einer Konkretisierung der bisherigen Vorgehensweisen der benannten Stellen bei der Bewertung von Produkt und Qualitätssicherungssystem mit Einbeziehung von wichtigen Unterauftragnehmern oder Lieferanten enthält das Dokument die Forderung nach unangekündigten Audits und Kontrollen welche die benannten Stellen zusätzlich zu den bisherigen Bewertungen durchführen sollen. Diese Maßnahme wird derzeit sowohl von Zertifizierern, als auch von Herstellern heftig diskutiert. Herstellern wird empfohlen, sich an ihre benannten Stellen zu wenden.

7. Technische Dokumentation

Erstellen Sie die technische Dokumentation – je nach dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren – gemäß der Anhänge II bis VIII der Medizinprodukterichtlinie. Die technische Dokumentation muss eine Bewertung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie muss mindestens 10 Jahre, im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre, nach Herstellung des letzten Produktes zur Einsicht durch die Behörde aufbewahrt werden. Sie enthält u. a. Produktbeschreibung, Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Risikoanalyse und Risikomanagement (vgl. auch DIN EN ISO 14971), Prüfberichte, Liste der angewandten Normen, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung. Hinzu kommt die Dokumentation des jeweils angewendeten Qualitätsmanagementsystems. Für die Erstellung der technischen Dokumentation können Sie sich auch an der VDI-Richtlinie 4500 orientieren.

8. Gebrauchsanweisung und Herstellerangaben

Nach Anhang I Abschnitt 13 der Medizinprodukterichtlinie muss der Hersteller die notwendigen Informationen bereitstellen, so dass ein Medizinprodukt sicher angewendet werden kann – in Abhängigkeit vom Ausbildungs- und Kenntnisstand des Anwenders. Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Produkt selbst bzw. auf der Stück- oder Handelspackung angegeben werden. Darüber hinaus muss jedem Produkt eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein, die für

Anwender in Deutschland in deutscher Sprache abzufassen ist. Für die Erstellung der Gebrauchsanweisung können Sie sich auch an der Norm DIN EN 82079-1:2013-06 orientieren.

Der Name und die postalische Anschrift des Herstellers bzw. seines Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Europäischen Gemeinschaft hat, sind ebenfalls anzugeben. Zudem ist eine eindeutige Identifikationskennzeichnung (z. B. Serien- oder Typennummer) dauerhaft direkt auf dem Produkt – und wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung – anzubringen.

9. CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung erfolgt für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-Vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für sonstige Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG. Der Hersteller muss die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt oder der Sterilverpackung, der Gebrauchsanweisung und ggf. der Handelsverpackung anbringen. Zusätzlich ist, je nach Klasse des Medizinproduktes, die Kennnummer der benannten Stelle notwendig. Das zu verwendende Muster der CE-Kennzeichnung ist in Anhang XII der Medizinprodukterichtlinie dargestellt; hier können Sie eine Vorlage herunterladen: www.ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm

Ausnahmen: Sonderanfertigungen und Produkte für klinische Prüfungen fallen in den Bereich der Medizinprodukterichtlinie, dürfen aber keine CE-Kennzeichnung tragen.

10. Anzeigepflicht

Jeder Hersteller, der Medizinprodukte in Deutschland erstmalig in Verkehr bringt, muss nach § 25 des Medizinproduktegesetzes der zuständigen Behörde die Anschrift seines Firmensitzes sowie die Bezeichnung und Beschreibung des jeweiligen Produktes mitteilen. Dies gilt auch für die nachträgliche Änderung bestehender sowie neu hinzugekommener Produkte. Diese Registrierung erfolgt online beim zentralen Medizinprodukteregister des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI): www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/wegweiser/index.htm. Für die Registrierung und Informationen bezüglich der weiteren Bearbeitung sind Landesbehörden zuständig.

11. Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Nach § 30 des Medizinproduktegesetzes muss der Hersteller sofort nach Aufnahme der Tätigkeit in Deutschland einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte bestellen und der zuständigen Behörde melden. Auch diese Meldung erfolgt zentral über das DIMDI. Der Sicherheitsbeauftragte muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen und mindestens zwei Jahre Berufserfahrung nachweisen. Diese Person hat die Aufgabe, Meldungen über Risiken von Medizinprodukten zu sammeln und ggf. notwendige korrektive Maßnahmen zu koordinieren.

12. Medizinprodukteberater

Medizinprodukteberater ist jede Person, die berufsmäßig Fachkreise informiert oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweist. Nach § 31 des Medizinproduktegesetzes muss der Medizinprodukteberater über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen und mindestens ein Jahr Berufserfahrung nachweisen.

13. Meldung von Vorkommnissen

Hersteller müssen ein Verfahren zur Produktbeobachtung einrichten, in dem sie Informationen und Erfahrungen mit ihren Produkten aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen systematisch erfassen und auswerten. Vorkommnisse und Rückrufe – wobei unter Rückruf jede korrektive Maßnahme zu verstehen ist, die sich an die Betreiber von Medizinprodukten richtet (z. B. auch Zusatzinformationen oder Änderungen der Gebrauchsanweisung) – müssen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Näheres regelt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

4. BESCHAFFUNG VON NORMEN

Das Normenwesen ändert sich ständig: Achten Sie darauf, dass Sie auf einen aktuellen Normenbestand in Ihrem Unternehmen zurückgreifen können. Normen, Richtlinien und technische Regelwerke können Sie bei folgenden Einrichtungen einsehen bzw. erwerben:

Beuth Verlag
Kostenpflichtige Herausgabe und Beschaffung von inländischen technischen Normen (u. a. DIN- und ISO-Normen), ausländischen technischen Normen, Richtlinien (u. a. VDI-Richtlinien) und Regeln; Auskunftsdienste zu Normen
Tel. 030 2601-2260
Mail kundenserivce@beuth.de
www.beuth.de

Amtsblatt der EU und Bundesgesetzblatt
Veröffentlichung aktueller Normenverzeichnisse, keine vollständigen Normen
Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft
Tel. 0800 1234339 (kostenfrei)
www.bundesanzeiger.de

Auslegestellen halten das vollständige deutsche Normenwerk zur Ansicht bereit. Normen dürfen nur eingesehen, aber nicht kopiert werden. www.beuth.de/de/regelwerke/auslegestellen

KMU-Helpdesk bei DIN und CEN/CENELEC
Die zentrale Anlaufstelle des DIN unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen bei der Recherche und Anwendung von Normen und technischen Spezifikationen.
www.mittelstand.din.de, Stichwort KMU-Helpdesk

Der CEN/CENELEC-Helpdesk bietet kostenlose Information zur europäischen Normung und Möglichkeiten zur Mitwirkung.
www.cencenelec.eu/sme/Helpdesk/Pages/default.aspx

Norm-Entwurfs-Portal
Das Norm-Entwurfs-Portal des DIN soll für KMU die Beteiligung an der Normungsarbeit erleichtern. Norm-Entwürfe, die sich in der öffentlichen Umfragephase befinden, werden abschnittsweise veröffentlicht und können nach einer Registrierung kostenfrei eingesehen und kommentiert werden.
www.entwuerfe.din.de

5. WEITERE INFORMATIONEN UND WICHTIGE ADRESSEN

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
Zuständig für das Online-Erfassungssystem zur Aufnahme und Bearbeitung der gesetzlich erforderlichen Anzeigen von Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika und klinischen Prüfungen, Betreuung von Datenbanken aus der Medizin, Pharmazie und Toxikologie, Herausgabe amtlicher Klassifikationen und Nomenklaturen.
Helpdesk Medizinprodukte
Tel. 0221 4724-522
Mail mpall@dimdi.de
www.dimdi.de

Zuständige Behörden für Medizinprodukte
Das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinproduktes muss je nach Sitz des Medizinprodukteherstellers oder seines Bevollmächtigten bei der jeweils zuständigen Landesbehörde angezeigt werden. Die Landesbehörden sind auch mit Entscheidungen zur Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika befasst. Außerdem sind die Landesbehörden zuständig für die Überwachung, sowie Änderungs- und Widerrufsanzeigen für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen.

Unter folgendem Link finden Sie die Kontaktdaten der entsprechenden **Landesbehörden**:
www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/index.htm

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten oder Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika müssen bei der zuständigen **Bundesoberbehörde** – dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** sowie dem **Paul-Ehrlich-Institut** – gestellt werden. Zudem sind die Bundesoberbehörden verantwortlich für Entscheidungen bei Fragen der Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 **Bonn**
Tel. 0228-20730
Mail: medizinprodukte@bfarm.de
www.bfarm.de

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
Tel. 06103 773114
Mail: s-ivd@pei.de
www.pei.de

Benannte Stellen / akkreditierte Laboratorien
Eine Auflistung der in Deutschland benannten Stellen, akkreditierten Prüflaboratorien und der Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte sowie In-Vitro-Diagnostika finden Sie unter:
www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen.html

Die in Europa benannten Stellen können Sie einsehen unter:
www.ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm

Ausfuhr eines Medizinproduktes in Nicht-EU-Länder
Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eines Medizinproduktes in Nicht-EU-Länder eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland aus. Weitere Informationen erhalten Sie beim Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Unter folgendem Link finden Sie die entsprechenden Kontaktdaten:
www.lgl.bayern.de/produkte/medizinprodukte/aktive_medizinprodukte/informationsblatt_mpg_hersteller.htm

Merkblatt des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie zum Thema „Medizinprodukte"
www.stmwi.bayern.de/innovation-technologie/normung-qualitaetsmanagement/eu-produktpolitik

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung
Robert Plechinger
Tel. 089 9214-2496
E-Mail robert.plechinger@stmuv.bayern.de
www.stmuv.bayern.de

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie u. Technologie
Dietmar Schneyer, Tel. 089 2162-2743
Herbert Jung, Tel. 089 2162-2793
E-Mail eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de
www.stmwi.bayern.de

EU-Beratungsstelle zur CE-Kennzeichnung
TÜV Rheinland Consulting GmbH
Edwin Schmitt
Tel. 0911 655-4933
E-Mail edwin.schmitt@de.tuv.com
www.tuv-een.de/dienstleistungen

Forum MedTech Pharma
Informationsplattform und interdisziplinäres Netzwerk mit den thematischen Schwerpunkten Telemedizin, Biomaterialien, minimal-invasive Technologien, medizinische Bilddiagnostik, Pharma, klinische Prüfung, Innovation und Auslandsmärkte
Dr. Thomas Feigl
Tel. 0911 20671-330
Mail thomas.feigl@medtech-pharma.de
www.forum-medtech-pharma.de

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
Informationen zum Medizinprodukterecht und zu Medizintechnologie
Tel. 030 246255-0
Mail info@bvmed.de
www.bvmed.de

Hinweis: Dieses Merkblatt dient als erste Orientierungshilfe und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden. Die Veröffentlichung von Merkblättern ist ein Service der Industrie- und Handelskammer und kann eine Rechtsberatung im Einzel fall nicht ersetzen.

ANSPRECHPARTNER

Elfriede Eberl
elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

Dieses Merkblatt wird mit freundlicher Genehmigung der IHK für München und Oberbayern zur Verfügung gestellt. Ursprünglicher Verfasser: Karen Tittel