

CE-KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN ANFORDERUNGEN UND UMSETZUNG

Die EU-Richtlinien legen für Produkte Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest, die nicht unterschritten werden dürfen. Ziel ist der freie Warenverkehr im europäischen Wirtschaftsraum. Das CE-Kennzeichen dient hierzu als „Reisepass“. Medizinprodukte fallen schon seit vielen Jahren unter die Pflicht zur CE-Kennzeichnung. Die Anforderungen definieren drei EU-Richtlinien, die durch das Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt wurden.

In diesem Merkblatt finden Sie Hilfen zur Umsetzung der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten, Ansprechpartner und Quellen für weiterführende Informationen.

Gerne beraten wir Sie umfassend und vertraulich in einem persönlichen Gespräch.

Medizinprodukte sind Produkte – Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, zugehörige Software – die 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.

1. RECHTLICHER RAHMEN

Relevante EU-Richtlinien

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

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

Die Richtlinien legen die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten fest. Sie gelten für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten in der EU. Die vollständigen Richtlinientexte finden Sie unter <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>.

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

- EU-Richtlinie für einfache Druckbehälter (87/404/EWG),
- EU-Druckgeräterichtlinie (97/23/EG),
- EU-Richtlinie für ortsbewegliche Druckgeräte (1999/36/EG),
- EU-Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (99/5/EG),
- EU-Richtlinie zu nichtselbsttätigen Waagen (90/384/EWG),
- ATEX-Richtlinie (93/15/EWG),
- EU-Richtlinie über Aerosolpackungen (75/324/EWG).

Umsetzung in deutsches Recht

In deutsches Recht umgesetzt werden die EU-Richtlinien durch ein Gesetz und mehrere Verordnungen:

- ***Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)***
- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Informationssystem über Medizinprodukte (DIMDIV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die Gesetzestexte finden Sie unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>.

Das Medizinproduktegesetz soll für einen hohen technischen Standard der Medizinprodukte sorgen sowie den Anwender und den Patienten schützen. Verantwortlich sind der Hersteller, der Bevollmächtigte oder auch der Importeur bzw. derjenige, der von anderen gefertigte Medizinprodukte unter eigenem Namen abgibt. So wird auch derjenige zum Inverkehrbringer, der durch Umverpackung Medizinprodukte anderer Hersteller mit einem eigenen Label versieht.

Das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden derzeit überarbeitet. Angestrebt wird u.a. eine Präzisierung der Regelung über die sog. In-Haus-Herstellung und eine Ausweitung des Betreiberbegriffs in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Harmonisierte Normen

Die EU-Richtlinien und das Medizinproduktegesetz 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, finden Sie unter <http://www.ce-richtlinien.de>. Wählen Sie die entsprechende Richtlinie aus und starten Sie die Suche. Bitte beachten Sie: Wenn Sie als Hersteller die relevanten harmonisierten Normen erfüllen, ist davon auszugehen, dass Sie die Anforderungen der Richtlinie in den Punkten erfüllen, die in den jeweiligen Normen geregelt sind. Allerdings sind nicht immer alle Anforderungen an ein Medizinprodukt durch harmonisierte Normen präzisiert; in diesen Fällen können auch nationale Normen herangezogen werden. Grundsätzlich gilt: Die Anwendung von Normen ist freiwillig. Wenn Sie die Normen nicht anwenden, müssen Sie auf andere Art nachweisen können, dass Ihr Medizinprodukt den Anforderungen entspricht.

Rechtliche Konsequenzen

Das Medizinproduktegesetz enthält keine spezielle Haftungsregelung. Maßgeblich sind das Produkthaftungsgesetz und die allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB). Die Produkthaftung ist eine Gefährdungshaftung und somit verschuldensunabhängig: Der Hersteller haftet für Personen- und Sachschäden; der Anspruchsteller muss dem Hersteller kein Verschulden nachweisen (Beweislastumkehr). Die allgemeinen Haftungsregelungen finden sich in § 823 BGB: Hier haftet der Hersteller für Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- und Produktbeobachtungsfehler.

2. DIE WICHTIGSTEN ANFORDERUNGEN

Grundsätzlich wird an Medizinprodukte die Forderung gestellt, dass sie Patienten, Anwender und Dritte bei bestimmungsgemäßer Anwendung 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. Die Abgrenzung, was ein Medizinprodukt ist und was nicht, kann schwierig sein. Maßgeblich für eine Einstufung als Medizinprodukt ist die Verwendung im Zusammenhang mit einer Erkrankung beim Menschen, Verletzungen und Behinderungen, regelwidrigen Körperzuständen und der Empfängnisregelung. Eingeschlossen sind auch medizinische Software und Zubehör (z.B. Tragetaschen für Insulinpumpen, Gummimanschetten für EKG-Kontaktfixierung). Ist die Hauptwirkungsweise jedoch 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. Stent). Um die Klassifizierung zu erleichtern, hat die EU Leitlinien herausgegeben: MEDDEV-Guidelines for the classification of medical devices. Sie finden diese (nur in Englisch) unter http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm.

Verantwortlich für die Klassifizierung ist der Hersteller. Bei Streitfragen legen die Behörden die endgültige Klassifizierung fest: Für aktive Medizinprodukte ist das LGL – Landesinstitut für Arbeitsschutz und Produktsicherheit und für nichtaktive Medizinprodukte ist die jeweilige Regierung zuständig (s. Punkt 5). Für In-Vitro-Diagnostika und aktive implantierbare Medizinprodukte gibt es keine Klassifizierungspflicht.

3. Prüfung der Sicherheitsanforderungen

Prüfen Sie, welche grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten nach Anhang I der Medizinprodukterichtlinie, nach Anhang I der In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 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. Legen Sie hierzu einen Produktordner an und sammeln Sie alle technischen Dokumente wie Zeichnungen, Berechnungen, Laborprotokolle, Konformitätserklärungen der Zukaufteile (soweit vorgeschrieben) sowie medizinische Nachweise über die Anwendung und den Nutzen (Risikoanalyse; vgl. auch DIN EN ISO 14971).

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 das Veröffentlichungsdatum an. Bei der Recherche helfen auch die Normauslegestellen in München, Hof und Nürnberg (s. Punkt 3).

5. Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung – bei In-Vitro-Diagnostika die Leistungsbewertung – erfolgt laut Anhang X der Medizinprodukterichtlinie bzw. Anhang VIII der IVD-Richtlinie und den §§ 19 ff des Medizinproduktegesetzes. Der Hersteller muss den Zweck des Medizinproduktes angeben, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bezüglich Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachweisen sowie die unerwünschten Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beurteilen. Die Bewertung jedes Medizinprodukts erfolgt anhand von klinischen Daten aus der Literatur.

Liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, so muss der Hersteller eine klinische Prüfung durchführen (DIN EN ISO 14155 Teil 1 und 2). Der Umfang der klinischen Prüfung liegt in der Verantwortung des Herstellers. Die klinische Prüfung muss der Hersteller den zuständigen Behörden anzeigen, die Anzeigen sind online beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu erstatten. Informationen bezüglich der weiteren Bearbeitung sind bei der zuständigen Landesbehörde zu erfragen: Für aktive Medizinprodukte ist dies das LGL – Landesinstitut für Arbeitsschutz und Produktsicherheit und für nichtaktive Medizinprodukte die

zuständige Regierung (s. Punkt 5). Zudem ist das Votum einer Ethikkommission erforderlich.

Die klinische Bewertung ist Voraussetzung für die vom Hersteller durchzuführende Risikoanalyse.

6. Konformitätsbewertung

Mit der Konformitätsbewertung erklärt der Hersteller, dass sein Medizinprodukt mit den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. der relevanten EU-Richtlinie übereinstimmt. Basis für die Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens ist die Klassifizierung. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den §§ 4 bis 6 der Medizinprodukteverordnung in Verbindung mit den Anhängen der jeweils einschlägigen 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. Es ist kein Qualitätsmanagementsystem erforderlich.
- Bei Produkten der Klasse IIa ist eine benannte Stelle im Herstellungsstadium zu beteiligen.
- Produkte der Klasse IIb und III unterliegen einer Kontrolle durch eine benannte Stelle in Bezug auf die Auslegung der Produkte und die Herstellung.

Bei einigen Konformitätsbewertungsverfahren ist ein Qualitätsmanagementsystem gefordert. Dieses wird durch die DIN EN ISO 13485:2003 definiert. Hilfreich ist auch die ISO/TR 14969 als Leitfaden zur Anwendung der DIN EN ISO 13485:2003. Welche Konformitätsbewertungsverfahren Sie in Abhängigkeit von der Klassifizierung verwenden können, finden Sie im Anhang (s. Punkt 6).

Eine Liste der in Deutschland nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen finden Sie unter http://www.zlg.de/download/ab/Liste_BS.pdf.

7. Technische Dokumentation

Erstellen Sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 2 und 3 der Medizinprodukterichtlinie. Die technische Dokumentation muss mindestens 5 Jahre nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsicht durch die Behörde aufbewahrt werden. Sie enthält u.a. Produktbeschreibung, Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Risikoanalyse, Prüfberichte, Liste der angewandten Normen, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung.

8. Gebrauchsanweisung

Nach Anhang I Teil II 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. Zudem muss sich der Hersteller mittels einer vollständigen Adresse ermitteln lassen. Die Informationen werden auf das Produkt selbst bzw. auf die Stück- oder Handelspackung aufgebracht. Ist eine Einzelverpackung nicht vorhanden, so können die Angaben in einer Begleitinformation zur Verfügung gestellt werden. Die erforderlichen Angaben sind in Anhang I Teil II Abschnitt 13.3 der Medizinprodukterichtlinie festgeschrieben. Für die Erstellung der Gebrauchsanweisung können Sie sich auch orientieren an der DIN EN 62079 und an der VDI-Richtlinie 4500.

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 das CE-Zeichen auf dem Produkt oder der Sterilverpackung, der Gebrauchsanweisung und ggf. der Handelsverpackung anbringen. Zusätzlich ist, je nach Klasse des Medizinprodukts, die Kennnummer der benannten Stelle notwendig.

10. Anzeigepflicht und Meldung von Vorkomnissen

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 hinzugekommene Produkte. Diese Registrierung erfolgt online beim zentralen Medizinprodukteregister des DIMDI. Informationen bezüglich der weiteren Bearbei-

tung sind bei der zuständigen Landesbehörde zu erfragen. In Bayern sind dies die jeweiligen Bezirksregierungen (s. Punkt 5).

Vorkommnisse und Rückrufe müssen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden. Formblätter zur Meldung von Vorkommnissen sind downloadbar unter <http://www.dimdi.de/dynamic/de/mpg/download/index.htm>.

11. Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Nach § 30 des Medizinproduktegesetzes muss der Hersteller sofort nach Aufnahme der Tätigkeit einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte bestellen und der zuständigen Behörde melden. Auch diese Meldung erfolgt zentral über das DIMDI. Ansprechpartner in Bayern sind die jeweiligen Bezirksregierungen (s. Punkt 5). Der Sicherheitsbeauftragte sammelt und bewertet Meldungen über Risiken von Medizinprodukten und koordiniert notwendige Maßnahmen.

3. BESCHAFFUNG VON NORMEN

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

Beuth Verlag

Herausgabe und Beschaffung von inländischen technischen Normen (u.a. DIN- und ISO-Normen), ausländischen technischen Normen, Richtlinien (u.a. VDI-Richtlinien) und Regeln; Auskunftsdienste

Tel. 030/2601-2260, Mail info@beuth.de

<http://www.beuth.de>

Buchdepots des Beuth Verlag mit dem DIN-Normen-Taschenbuchangebot

<http://www.beuth.de/php/partner.php?typ=Buchdepot&firstcall=false&gesamt=true>

z.B. Schweitzer Sortiment Fachbuchhandlung, Lenbachplatz 1, 80333 München,

Tel. 089/55134-159, Mail r.raisch@schweitzer-online.de

DIN Deutsches Institut für Normung

Recherche nach Normen unter <http://www2.din.de>, Stichwort Produktsuche.

Kostenpflichtiger DIN-Katalog online: Informationen über alle aktuellen DIN-Normen sowie Veröffentlichungen anderer privater Regelersteller

<http://www.din-katalog.de>

Amtsblatt der EU und Bundesgesetzblatt

Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft

Tel. 0221/97668-200

<http://www.bundesanzeiger.de>

Auslegestellen halten das vollständige deutsche Normenwerk zur Ansicht bereit.

Normen dürfen nur eingesehen, nicht kopiert werden. Die Auslegestellen können Sie recherchieren unter <http://www.beuth.de/php/partner.php?typ=Auslegestelle>.

Normenauslegestelle des Deutschen Patent- und Markenamts

Zweibrückenstraße 12, 80331 München

Tel. 089/2195-3402, Mail info@dpma.de

<http://www.dpma.de>

Patent- und Normenzentrum der LGA TrainConsult GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Tel. 0911/655-4938, Mail piz@lga.de

<http://www.patente.lga.de>

Recherchedienstleistungen für Normen: kostenpflichtige Recherche von Normen und Richtlinien, die für ein bestimmtes Produkt bzw. eine Fragestellung relevant sind;

Überwachung und Aktualisierung der im Unternehmen vorhandenen Normenbestände

Hotline 0911/655-4937

http://lga.de/tuv/de/virt-support/index_virtuelles_supportzentrum.shtml

Normenauslegestelle in Nürnberg: Tel. 0911/655-4925,

Mail michael.knoellinger@lga.de

Normenauslegestelle in Hof: Tel. 09281/7375-55, Mail: harald.rietsch@lga.de

Bibliothek der TU München

Hier können die Normen kostenlos eingesehen werden.

Arcisstraße 21, 80290 München

Tel. 089/289-23333, Mail infocenter@ub.tum.de, <http://www.ub.tum.de>

4. WEITERE INFORMATIONEN

Merkblatt zur Medizinprodukterichtlinie

Das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie hat eine Kurzinformation zur Medizinprodukterichtlinie herausgegeben.

<http://www.stmwivt.bayern.de/pdf/europa/Medizinprodukte.pdf>

Übersicht zu Medizinprodukten

Auf dieser Website finden Sie eine Zusammenstellung von Richtlinien, harmonisierten Normen, benannten Stellen und weiteren wichtigen Dokumenten (in Englisch).

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm

Medizinprodukteinformationssystem

Das Informationssystem über Medizinprodukte finden Sie unter

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/index.htm>

Akkreditierte Laboratorien

Eine Liste der akkreditierten Prüflaboratorien für Medizinprodukte sowie der akkreditierten medizinischen Laboratorien finden Sie unter

<http://www.zlg.de/cms.php?PHPSESSID=c6c001b6a01c8a5009c31b61caf92276&mapid=254>.

Taschenbuch zum Medizinprodukterecht

Alle Vorschriften zum Medizinprodukterecht sind hier kompakt zusammengefasst;

Preis: 9,95 Euro; Bestellung unter

http://www.bvmed.de/themen/Medizinprodukterecht_MPG/article/Taschenbuch_Medizinprodukterecht.html

Informationsreihe zum Medizinprodukterecht

Die 11-teilige Broschürenreihe enthält u.a. Leitfäden zur Klassifizierung, zu Konformitätsbewertungsverfahren, zur Selbstzertifizierung von Medizinprodukten der Klasse I und zur klinischen Bewertung. Das Set kostet 54,90 Euro und ist zu bestellen unter

http://www.bvmed.de/themen/Medizinprodukterecht_MPG/article/Informationsreihe_Medizinprodukterecht.html.

Broschüre zur CE-Kennzeichnung

Gesetzliche Grundlagen, Normung und Leitlinien für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung werden in der DIHK-Broschüre "EU Binnenmarkt CE-Kennzeichnung" beschrieben. Diese Broschüre erhalten Sie für 18 Euro unter http://verlag.dihk.de/ce_kennzeichnung.html.

Informations- und Kommunikationsplattform zur CE-Kennzeichnung

Die Internetseite des VDI Verein Deutscher Ingenieure unterstützt Anwender bei der Arbeit mit der CE-Kennzeichnung. Sie finden dort die kommentierten Richtlinien sowie Normenverzeichnisse. Ein monatlicher Newsletter kann abonniert werden. <http://www.ce-richtlinien.de>

Leitfaden der EU zur Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien

Der Leitfaden dient dem besseren Verständnis des neuen Konzepts und der EU-Richtlinien. Er gibt einen guten Überblick über Ziele und Zusammenhänge. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

5. ANSPRECHPARTNER

IHK für München und Oberbayern

Innovation, Forschung und Technologie, Produktsicherheit

Dr. Frieder Schuh, Tel. 089/5116-341, Mail schuh@muenchen.ihk.de

Monika Nörr, Tel. 089/5116-425, Mail noerr@muenchen.ihk.de

<http://www.muenchen.ihk.de/innovation>

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Technischer Verbraucherschutz, Marktaufsicht

Aktive Medizinprodukte: Hans-Georg Niedermeyer, Tel. 089/9214-2534

Mail hans-georg.niedermeyer@stmugv.bayern.de

Nicht aktive Medizinprodukte: Gert Bernscher, Tel. 089/9214-2148,

Mail gert.bernscher@stmugv.bayern.de

<http://www.stmugv.bayern.de>

Regierung von Oberbayern

Zuständig für nicht aktive Medizinprodukte; Aufgaben neben der Beratung:

- Registrierung der Hersteller von nicht aktiven Medizinprodukten (s. Punkt 2.10.),
- Entscheidungen bei Streitfragen über die Klassifizierung von nicht aktiven Medizinprodukten (s. Punkt 2.2.),
- Entgegennahme der Anzeigen zur klinischen Prüfung (nicht aktive Medizinprodukte) bzw. zur Leistungsbewertungsprüfung (nicht aktive In-Vitro-Diagnostika) (s. Punkt 2.5.),
- Entgegennahme der Anzeige des Sicherheitsbeauftragten (nicht aktive Medizinprodukte) (s. Punkt 2.11.),
- Ausstellen von Exportbescheinigungen für nicht aktive Medizinprodukte.

Sachgebiet Pharmazie

Manfred Nachtrab, Tel. 089/2176-2171, Mail pharmazie@reg-ob.bayern.de
<http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt

Zuständig für aktive Medizinprodukte; Aufgaben neben der Beratung:

- Registrierung der Hersteller von aktiven Medizinprodukten (s. Punkt 2.10.),
- Entgegennahme der Anzeige des Sicherheitsbeauftragten (aktive Medizinprodukte) (s. Punkt 2.11.).

Benedikt Sextl, Tel. 089/69938-149, Mail benedikt.sextl@reg-ob.bayern.de
<http://www.osha.bayern.de/systems/gaa/gaa.stm>

LGL – Landesinstitut für Arbeitsschutz und Produktsicherheit

Zuständig für aktive Medizinprodukte; Aufgaben:

- Entscheidungen bei Streitfragen über die Klassifizierung von aktiven Medizinprodukten (s. Punkt 2.2.),
- Entgegennahme der Anzeigen zur klinischen Prüfung (aktive Medizinprodukte) bzw. zur Leistungsbewertungsprüfung (aktive In-Vitro-Diagnostika) (s. Punkt 2.5.),
- Ausstellen von Exportbescheinigungen für aktive Medizinprodukte.

Sicherheit von Produkten, Chemikalien, Biostoffen

Stephan Ollig, Tel. 089/2184-315, Mail poststelle@lgl.bayern.de
<http://www.lgl.bayern.de/arbeitsschutz/produktsicherheit/index.htm>

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Eich- und Beschusswesen, Normung und Qualitätssicherung, Design

Dr. Franz-Christoph Schmeller, Tel. 089/2488-2748,

Mail franz-christoph.schmeller@stmwivt.bayern.de

<http://www.stmwivt.bayern.de>

LGA Intercert

Begleitung bei Entwicklung, Prüfung, Zertifizierung, internationaler Zulassung und Produktionsüberwachung; Angebot von Seminaren für Medizinproduktehersteller

Kuno München, Tel. 0911/655-5954, Mail kuno.muenchen@intercert.lga.de

<http://www.lga-intercert.com>

TÜV Product Service

Medical and Health Services

Begleitung bei Entwicklung, Prüfung, Zertifizierung, internationaler Zulassung und Produktionsüberwachung; Angebot von Seminaren für Medizinproduktehersteller

089/5008-4449, Mail info@tuev-sued.de

<http://www.tuev->

[sued.de/industrie_konsumprodukte/branchenloesungen/medizinprodukte](http://www.tuev-sued.de/industrie_konsumprodukte/branchenloesungen/medizinprodukte)

Forum MedTech Pharma

Informationsplattform und interdisziplinäres Netzwerk mit **580 Mitgliedern**

Thematische Schwerpunkte: Telemedizin, Biomaterialien, minimal-invasive Technologien, Pharma Diagnostics, Klinische Prüfung, Generationen und Strukturwandel

Dr. Thomas Feigl, Tel. 0911/20671-330, Mail feigl@forum-medtech-pharma.de

<http://www.forum-medtech-pharma.de>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Im Bereich Medizinprodukte überwacht das BfArM die Risiken von Medizinprodukten.

Auf der Website finden sich Vorschriften und Informationen über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Tel. 0228/207-30, Mail poststelle@bfarm.de

<http://www.bfarm.de>

Paul-Ehrlich Institut

Im Bereich Medizinprodukte ist das Institut für die Zulassung und Prüfung von In-Vitro-Diagnostika zuständig.

Tel. 06103/77-0, Mail pei@pei.de, <http://www.pei.de>

Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Das DIMDI bietet Datenbanken aus der Medizin, Pharmazie und Toxikologie an. Zudem ist es zuständig für die Herausgabe deutscher Fassungen amtlicher Klassifikationen und Nomenklaturen.

Tel. 0221/4724522, Mail mpall@dimdi.de

<http://www.dimdi.de>

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)

Sammlung wichtiger Links und Dokumente für Medizinproduktehersteller, z.B. Behörden, benannte Stellen, Gesetzes- und Verordnungstexte

Tel. 030/246255-0, Mail info@bvmed.de, <http://www.bvmed.de>

Fachverband Elektromedizinische Technik

im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Hans-Peter Bursig, Tel. 069/6302-206, Mail bursig@zvei.org

<http://www.zvei.de/medtech>

Spectaris Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

Sven Behrens, Tel. 030/4021-12, Mail behrens@spectaris.de

<http://www.spectaris.de>

Zuständiger Normenausschuss im DIN

z.B. NA 063 Normenausschuss Medizin (NAMed)

Gerd Herfurth, Tel. 030/2601-2414

<http://www.named.din.de>

Hinweis: Die Veröffentlichung von Merkblättern ist ein Service der IHK München für ihre Mitgliedsunternehmen. Dabei handelt es sich um eine zusammenfassende Darstellung der fachlichen und rechtlichen Grundlagen, die nur erste Hinweise enthält und keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Es kann eine Beratung im Einzelfall nicht ersetzen. Obwohl sie mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

I:\Noerr\Merkblaetter\Produktsicherheit\Medizinprodukte\M_Cemedizinprodukte.Doc

6. ANHANG

Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren (s. Punkt 2.6.)

(Quelle: Bayerisches Wirtschaftsministerium)

