



Informationen für Hersteller/Bevollmächtigte von Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika

Bevor ein Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum im Europäischen Wirtschaftsraum auf den Markt gebracht wird, hat es der verantwortliche Hersteller mit dem CE-Kennzeichen für Medizinprodukte zu versehen. Hat der Hersteller seinen Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, muss er einen Bevollmächtigten mit Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum benennen.

Kontakt

Regierungspräsidium Stuttgart
Regierungspräsidium Karlsruhe
Regierungspräsidium Freiburg
Regierungspräsidium Tübingen

Voraussetzung für die rechtmäßige CE-Kennzeichnung ist, dass die sogenannten Grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit erfüllt sind und ein entsprechend der Risikoklasse des jeweiligen Medizinprodukts bzw. IVD vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist, bisher nach den Europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) oder über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG), zukünftig nach der neuen Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bzw. In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Den erfolgreichen Abschluss dieses Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt der Hersteller in einer EU-Konformitätserklärung, sofern erforderlich unter Beteiligung einer Benannten Stelle.

Informationen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Informationen und Checklisten zur Umstellung auf die MDR/IVDR

Leitfaden der Medical Device Coordination Group (MDCG) zum Inverkehrbringen von Medizinprodukte der Klasse I in nichtamtlicher deutscher Übersetzung

Derzeit gilt noch das MPG, wonach der Hersteller/Bevollmächtigte einen Sicherheitsbeauftragten benennt und diesen sowie seine Tätigkeit und seine Produkte im Medizinprodukte-Informationssystem des BfArM (ehemals DIMDI) der für ihn örtlich zuständigen Behörde anzeigt. Das Medizinprodukte-Informationssystem ist weiterhin über die DIMDI-Webseite zugänglich.

DIMDI

Werden Medizinprodukte nach den EU-Verordnungen 2017/745 bzw. 2017/746 in den Verkehr gebracht, so ist eine „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ zu benennen (siehe Artikel 15 MDR bzw. IVDR) und eine Registrierung in der europäischen Datenbank Eudamed vorzunehmen. Das Modul für die Registrierung der Wirtschaftsakteure steht wie angekündigt seit 01.12.2020 zur Verfügung, jedoch ist die Freigabe der Anzeigen und damit die Zuteilung einer „single registration number“ (SRN) noch zurückgestellt (siehe aktuelle Informationen der

Regierungspräsidien). Das Modul für die Registrierung der einzelnen Produkte (mit der Basis-UDI-DI) wird zu einem späteren Zeitpunkt zur Verfügung gestellt werden.

Eudamed

Für den Export von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika stellt das zuständige Regierungspräsidium auf Antrag des Herstellers oder des Bevollmächtigten eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit aus (§ 34 MPG bzw. Artikel 60 MDR und § 10 MPDG).

Für die Anträge auf Ausstellung von Exportbescheinigungen haben die vier Regierungspräsidien Baden-Württembergs verschiedene Antragsformulare und Informationen erstellt (bitte unbedingt die örtliche Zuständigkeit beachten!):

Dokumente: Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Die Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	78 KB

RP Karlsruhe: Informationen zum Antrag auf

Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika (IVD)

pdf 210 KB

RP Freiburg: Freiverkaufszertifikat für Medizinprodukte nach

Art. 60 MDR und § 10 MPDG sowie Freiverkaufszertifikat für In-Vitro-Diagnostika nach Art. 55 IVDR und § 10 MPDG

Titel	Dateityp	Größe
RP Freiburg: Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat nach Art. 55	pdf	885 KB
IVDR und § 10 MPDG bei Konformitätsbewertungsverfahren nach IVDR und/oder RL 98/79/EG	pdf	170 KB
RP Freiburg: Antrag auf ein Freiverkaufszertifikat nach Art. 60		
MDR und § 10 MPDG bei Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR und/oder RL 93/42 EWG	xlsx	13 KB

RP Freiburg: Anlage und Informationen zum Antrag auf ein

Freiverkaufszertifikat nach Art. 60 MDR und § 10 MPDG für Medizinprodukte

Titel	Dateityp	Größe
RP Freiburg: Anlage und Informationen zum Antrag auf ein	xlsx	12 KB
Freiverkaufszertifikat nach Art. 55 IVDR und § 10 MPDG für IVDs	pdf	90 KB
RP Stuttgart: Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und		
IVD - Hinweise und Informationen	pdf	75 KB
RP Tübingen: Freiverkaufszertifikate Medizinprodukte und In-		
Vitro-Diagnostika (IVD) - Hinweise und Informationen		

Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Bei der Anwendung von Medizinprodukten kann es zu Funktionsstörungen oder Ausfällen kommen, die zu einer Gefährdung von Patienten und Anwendern führen können (sog. Vorkommnisse). Im Hinblick auf eine Minimierung dieser Risiken wurde in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ein Meldeverfahren festgelegt.

MPSV - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Dem entsprechend bestehen Meldepflichten für:

- Hersteller und Bevollmächtigte für Vorkommnisse mit ihren Medizinprodukten,
- Betreiber (u.a. Ärzte und Zahnärzte), denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von Patienten Vorkommnisse mit Medizinprodukten bekannt werden,
- Händler, die Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten/Laien an den Endanwender abgeben, wenn ihnen Vorkommnisse mitgeteilt wurden.

Die Meldungen sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu richten. Über den Internetauftritt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind hierfür entsprechende Formblätter verfügbar.

BfArM-Meldeformulare

Nähere Informationen zu Vorkommnissen und den Meldepflichten sind ebenfalls auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu finden.

BfArM Risiken melden - Vigilanzsystem

Die vier Regierungspräsidien Baden-Württembergs haben für Betreiber und Anwender ein Merkblatt zu den Meldepflichten erstellt.

Merkblatt „Meldepflicht der Betreiber und Anwender bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten“ (pdf,58 KB)

Die zuständige Bundesoberbehörde (in der Regel das BfArM, für einige IVD das Paul-Ehrlich-Institut) bewertet die Risiken und koordiniert die zu ergreifenden Maßnahmen. Ein Ergebnis der Bewertung könnte z. B. sein, dass ein Medizinprodukt vom Markt zurückgerufen wird. Aufgabe der Regierungspräsidien ist es, die tatsächliche Umsetzung dieser Maßnahme zu überwachen.

Ansprechpartner für die Behörden hierbei sind insbesondere

- Bei Herstellern/Bevollmächtigten der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte gemäß § 30 MPG
- Bei Herstellern/Bevollmächtigten die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 MDR
- Bei Betreibern der Beauftragte für Medizinprodukte-Sicherheit gemäß § 6 MPBetreibV

Klinische Prüfungen

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck muss der Hersteller durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten belegen. Liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, ist eine klinische Prüfung erforderlich, um die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts zu bewerten. Das bedeutet, dass dann eine systematische Untersuchung zum Einsatz des Medizinproduktes am Menschen durchzuführen ist, und zwar mit wissenschaftlichen Methoden. Für eine klinische Prüfung sind das zustimmende Votum einer Ethik-Kommission und grundsätzlich die Genehmigung durch das BfArM erforderlich. Erst danach darf mit der klinischen Prüfung begonnen werden. Die Regierungspräsidien überwachen die Übereinstimmung der Durchführung der klinischen Prüfung mit den geltenden gesetzlichen Anforderungen sowie mit der Norm DIN EN ISO 14155.

Nähere Informationen zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sind auf der Webseite des BfArM zu finden.

BfArM zu klinischen Prüfungen