# Konformitätsbewertung

## Der Weg zur CE-Kennzeichnung

- CE-Kennzeichnung
- Zweckbestimmung
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren

# Bedeutung der CE-Kennzeichnung

Medizinprodukte, … dürfen in der EU nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn

- sie mit einem CE-Kennzeichen … versehen sind.
- sie für ihre Zweckbestimmung die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen,
- für das jeweilige Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren … durchgeführt worden ist … und
- es einen Hersteller (oder - bei nicht-EU Herstellern - einen Bevollmächtigten) im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gibt.

Das CE- Zeichen bei Medizinprodukten ist ein „**Gütezeichen**“, das dem Anwender, Betreiber, Patienten und anderen verspricht, dass das Medizinprodukt **sicher** und **leistungsfähig** ist!

# Nachweispflicht und Controlling

**Überwachung nach dem Inverkehrbringen:**

- Der Hersteller muss während des gesamten Produktlebenszyklus des Medizinproduktes kontinuierlich die Sicherheit und Leistung überprüfen und sicherstellen (sog. PMS- Prozess für „post-market surveillance“)

**Leistungsfähigkeit und Nutzen:**

- Ausgelobte Produkteigenschaften und Spezifikationen werden eingehalten,
- Der therapeutische und diagnostische Nutzen ist sichergestellt,
- Das Medizinprodukt wurde klinisch oder diagnostisch bewertet,
- Die Messsicherheit ist gewährleistet.

# Bedeutung der Zweckbestimmung

Zweckbestimmung ist **die Verwendung, für die ein Produkt** entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial … und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung **bestimmt ist**.

**Hinweise**:

- Die Zweckbestimmung wird ausschließlich vom Hersteller festgelegt, d.h. nur für diese Zweckbestimmung wurden alle erforderlichen Tests gemacht, :
- Zweckbestimmung muss einen Zweck aus der Definition Medizinprodukt haben:
  - MP zur Behandlung von Krankheiten,
  - MP zur Überwachung von Krankheiten,
  - MP zum Ausgleich von Behinderungen,
  - …

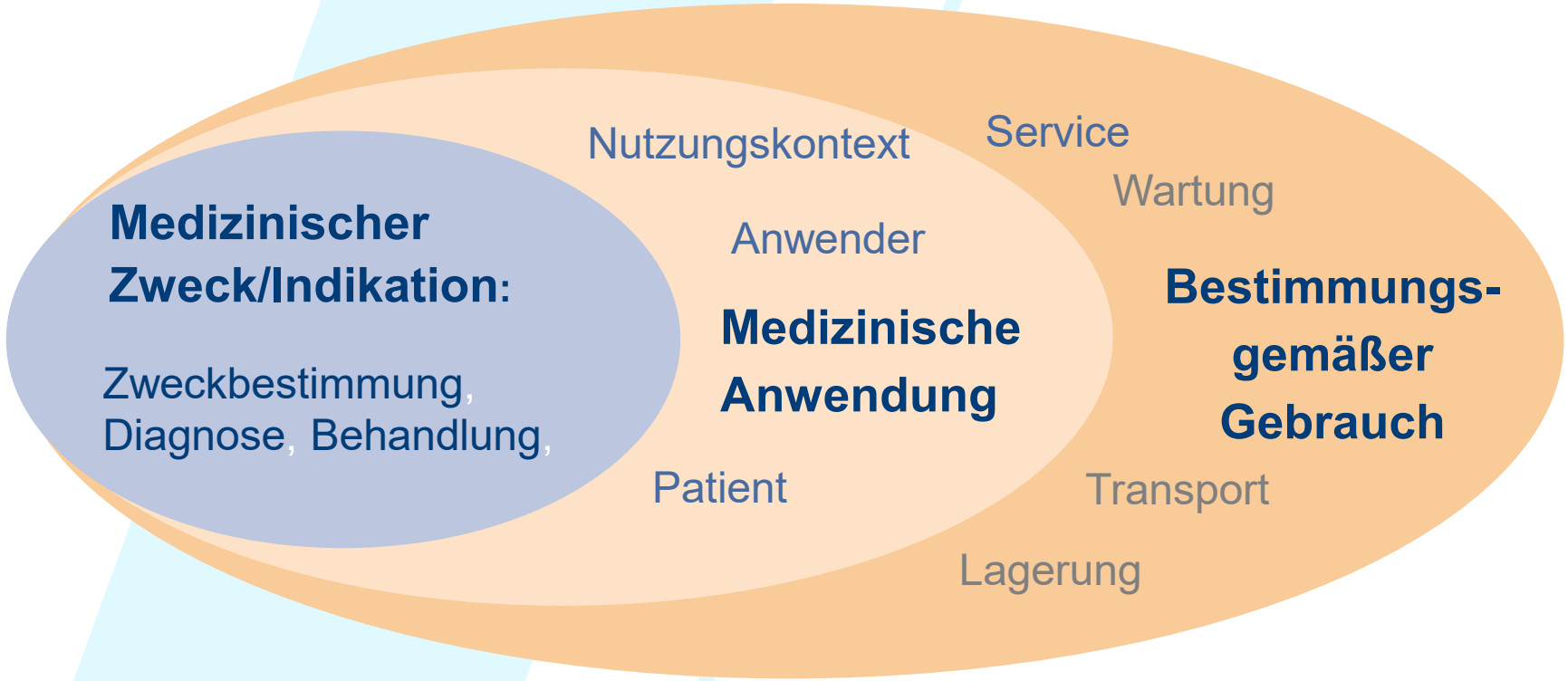
# Bedeutung der Zweckbestimmung

- **medizinischer Zweck** („medizinische Zweckbestimmung“ oder Zweckbestimmung im engeren Sinn):
  - welche Krankheit oder Verletzung will man diagnostizieren, therapieren oder überwachen.

- **medizinische Anwendung** bestimmt den medizinischen Kontext:
  - welche Personen wenden  das Produkt zu welchem Zweck bei welchen Patienten an.

- **bestimmungsgemäßer Gebrauch**:
  - legt fest, was man mit dem Produkt machen können soll, einschließlich Lagerung, Transport, Reinigung, Service oder Aktualisierung (z.B. Software-updates)

# Bestimmungsgemäßer Gebrauch



# Bedeutung der Zweckbestimmung

**Die Zweckbestimmung ist**

- **entscheidend, um:**
  - entscheiden zu können, ob das Produkt ein MP ist,
  - das Medizinprodukt klassifizieren zu können.
  - Risiken zu analysieren sowie den normalen und abnormalen Gebrauch in der Risikoanalyse unterscheiden zu können und
  - regulatorische Anforderungen zu definieren.

- **ein sogenannter subjektiver Zweckbegriff**
  - wird vom Hersteller festgelegt
  - ist die Ausgangsbasis für die Klassifizierung

# Anwendungsbeschränkungen

Neben der Zweckbestimmung gelten auch

**Anwendungsbeschränkungen:**

- Nur für Personen mit Körpergewicht > X kg
- Zur einmaligen Verwendung
- Nicht bei Kernspintomographie benutzen

# Klassifizierung

**Klasseneinteilung nach Gefährdungspotenzial**

(Kriterium: Verletzbarkeit des menschlichen Körpers)

Insgesamt 4 Klassen (I, IIa, IIb, III), Klasse I dreifach unterteilt)

- Einflussfaktoren für die Klassifizierung sind u.a.:
    1. Die Dauer der Verwendung
    2. Der Anwendungsort
    3. Aktive oder nicht-aktive Medizinprodukte

# Einteilung nach Gefährdungspotential

| | |
|---|---|
| **Klasse I** | **- unversehrte Haut,** |
| • **Klasse I „s“** | - **s**terile Produkte |
| • **Klasse I „m“** | - Produkte mit **M**essfunktion |
| • **Klasse I „r“** | - wiederverwendbare (**r**eusable) chirurgische Instrumente (MDR) |
| **Klasse IIa** | **- z.B.: viele aktive Medizinprodukte, alle nichtinvasiven Produkte zur Durchleitung von Blut, Flüssigkeiten etc.,** |
| **Klasse IIb** | **- z.B. aktive chirurgische Produkte, Langzeitprodukte > 30 Tage** |
| **Klasse III** | **- Herz, zentrales Kreislaufsystem, zentrales Nervensystem, Gelenk- und Brustimplantate, Kombinationsprodukte mit Gewebe, Arzneimitteln** |

# Klassifizierungskriterien

## 1. Dauer der Verwendung

- vorübergehend – weniger als 60 Minuten
- kurzzeitig – bis zu 30 Tage
- langzeitig – mehr als 30 Tage



# Klassifizierungskriterien

## 2. Anwendungsort

- **nicht invasiv** = verbleibt außerhalb des Körpers
- **invasiv** = ganz oder teilweise im Körper
  - natürlich-invasiv = Einführung durch natürliche oder dauerhafte chirurgische Körperöffnungen (z.B. Stoma)
  - chirurgisch-invasiv = Einführung mittels chirurgischen Eingriffs;
- **implantierbar** = ganz eingeführt und verbleibt im Körper
  *oder* teilweise eingeführt *und*
  - verbleibt dort mehr als 30 Tage
  - *oder* wird durch dasselbe oder ein identisches Produkt vor Ablauf von 30 Tagen ausgetauscht

# Klassifizierungskriterien

## 2. Anwendungsort

- **Zentrales Kreislaufsystem** = Gefäße des Herzens, Gefäße der Lunge, Aorta und untere Hohlvene, hirnversorgende Gefäße
- **Zentrales Nervensystem** = Gehirn Hirnhaut, Rückenmark

**Produkte für diese Anwendungsorte sind immer Klasse III**

# Die 22 Klassifizierungsregeln

I. **Allgemeine Regeln** (*1 bis 8* ) gelten für *nicht aktive und aktive* Produkte

II. **Zusätzliche Regeln** (*9 bis 13*) gelten für *aktive* Produkte

III. **Besondere Regeln** (*14 bis 22* ) gelten für aktive und nicht aktive Produkte

## Regel 1

Nicht invasives Produkt hat keinen Kontakt mit dem Patienten oder ausschließlich mit intakter Haut

→ Klasse I

## Regel 2

Nicht invasives Produkt zur Durchleitung oder Aufbewahrung von Flüssigkeiten oder Gasen zur Einleitung in den Körper

→ Klasse IIa

Es sei denn

- Bei Anwendung mit Blut, anderen Körperflüssigkeiten, Organen oder Geweben → Klasse IIb
- Produkt wird an ein aktives MP der Klasse IIa oder höher angeschlossen → Klasse IIb

## Regel 3

Nicht invasives Produkt verändert die biologische oder chemische Zusammensetzung von Blut, Körper- oder anderen Flüssigkeiten bzw. Gasen

→ Klasse IIb

Es sei denn

- Die Veränderung wird nur durch Filtration, Zentrifugierung, Gas- oder Wärmeaustausch vorgenommen → Klasse IIa

## Regel 4

Nicht invasives Produkt kommt in Berührung mit verletzter Haut und/oder beeinflusst die Mikroumgebung einer Wunde

→ Klasse IIa

Es sei denn

- Das Produkt dient nur als mechanische Barriere zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten → Klasse I
- Das Produkt wird vorwiegend für Wunden verwendet, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wund-heilung geheilt werden können → Klasse IIb

# Beispiele zur Klassifizierung

**Klasse I**

- **Rollstuhl, Zellstoff, Binden, Mundspatel,**
  - **Klasse Is:** sterile Wundverbände, OP- Handschuhe,
  - **Klasse Im:** Fieberthermometer, nichtinvasives Blutdruckmessgerät
  - **Klasse Ir:** wiederverwendbare chirurgische Instrumente

**Klasse IIa**

- **Spritzen, Kanülen, Infusions- / Transfusionsgeräte, Einmalinstrumente, Flächendesinfektionsmittel, …**

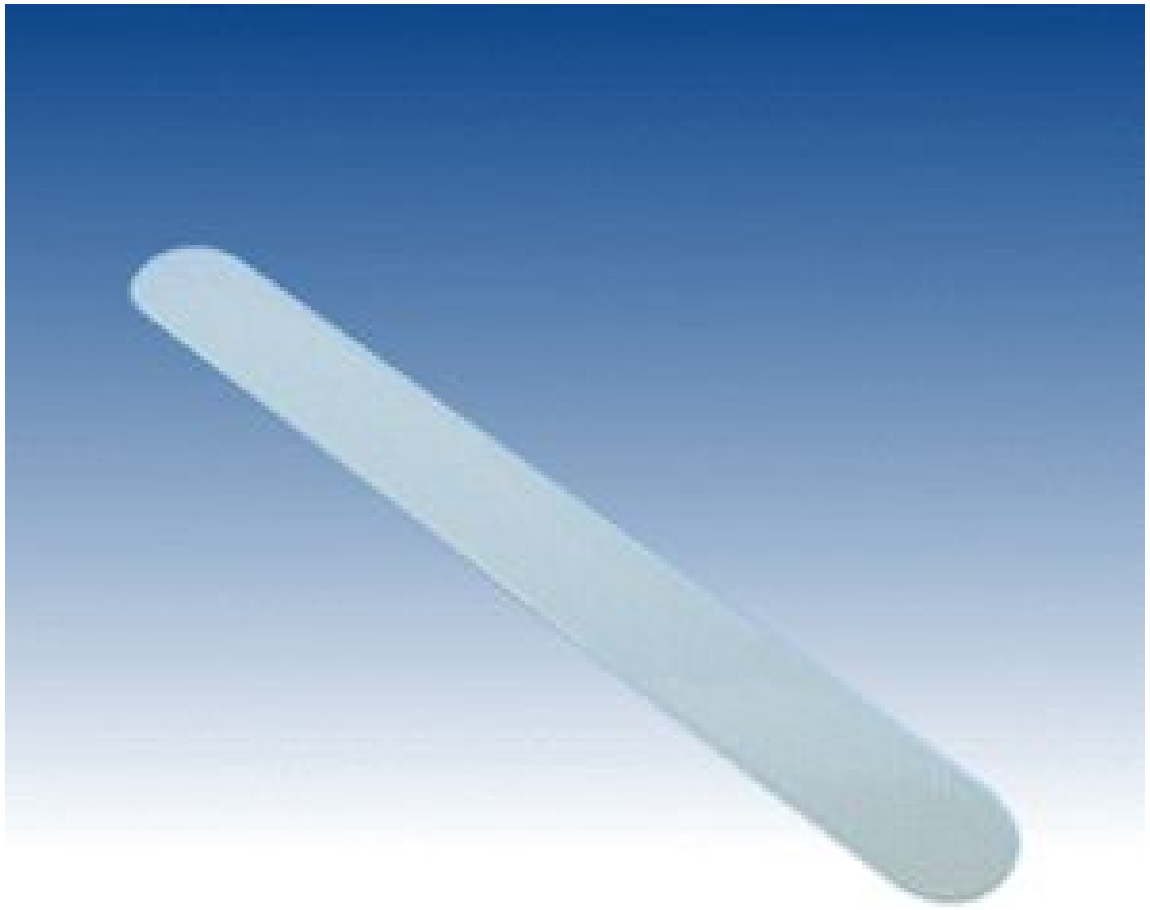
**Klasse IIb**

- **Produkte für Wunden bei sekundärer Wundheilung, Kondome, Reinigungs- und Desinfektionsmittel für invasive Produkte, …**

**Klasse III**

- **Portsysteme, Defibrillatoren, Herzschrittmacher, resorbierbares Nahtmaterial, Herz-, Neuro-, Brust- und Gelenkimplantate, Herzkatheter, …**

# Übungsbeispiele



# Klassifizierung (*Anhang VIII MDR)*

**I.** **Allgemeine Regeln** gelten für *aktive* und *nicht aktive* Produkte (Regeln 1 bis 8)

1. Der Anwendungsort
   - nicht invasiv (Regeln 1 bis 4)
   - invasiv (Regeln 5 bis 8)
2. Die Anwendungsdauer
   - vorübergehend / kurzzeitig / langzeitig

**Ergebnis:** Mundspatel ist Klasse I gemäß Regel 5:

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind,

# Klassifizierung (*Anhang VIII MDR)*

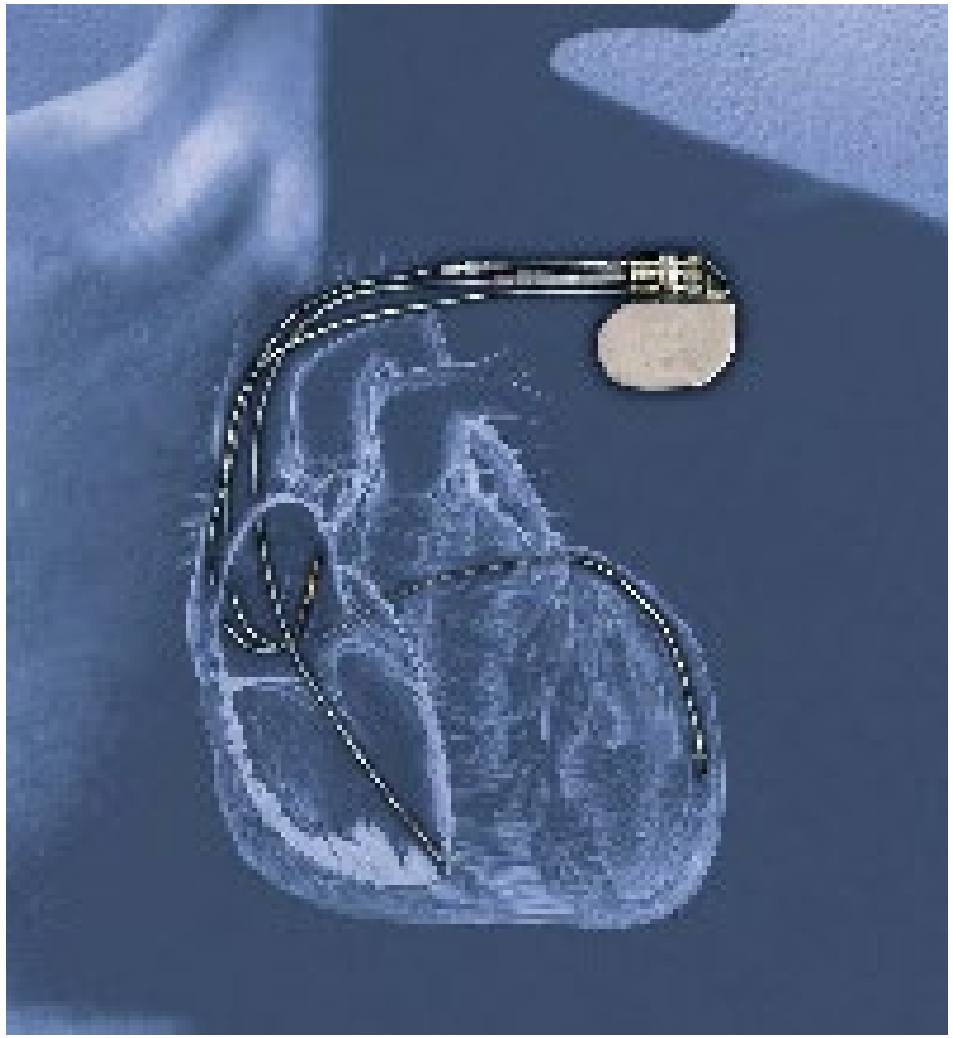
I. **Allgemeine Regeln** gelten für *aktive* und *nicht aktive* Produkte (Regeln 1 bis 8)
   1. Der Anwendungsort
      - nicht invasiv (Regeln 1 bis 4)
      - invasiv (Regeln 5 bis 8)
   2. Die Anwendungsdauer
      - vorübergehend / kurzzeitig / langzeitig



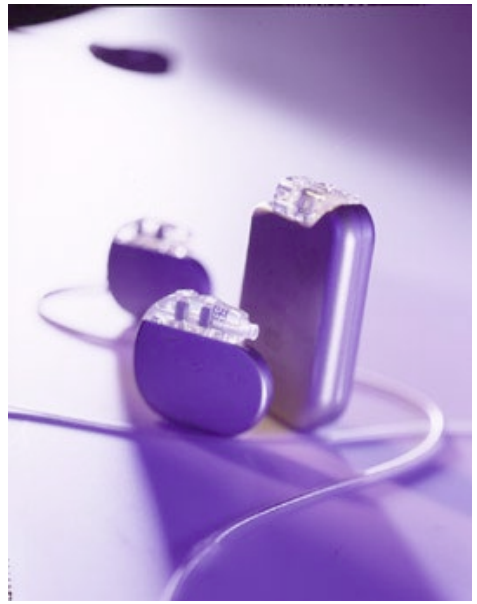
**Ergebnis:** Koronarstent ist Klasse III gemäß Regel 8:

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,
- sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,







# Klassifizierung (*Anhang VIII MDR)*

I. **Allgemeine Regeln** gelten für *aktive* und *nicht aktive* Produkte

II. **Zusätzliche Regeln** gelten nur für *aktive* Produkte (Regeln 9 bis 13)

III. **Besondere Regeln** für sonstige (*aktive* und *nicht aktive*) Produkte (Regeln 14 bis 22)

**Ergebnis: Herzschrittmacher/Defis sind Klasse III gemäß Regel 9:**

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- …
- es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,
- …

# Was bedeutet die Klassifizierung für den Medizinprodukteberater?

- Ggf. Informationsbedarf des Kunden decken
- Mitwirkung am Vigilanz-System (Meldung von Kundenrückmeldungen, Reklamationen, mutmaßlichen Vorkommnissen)

# Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers

- Festlegung der **Zweckbestimmung,** die in der Kennzeichnung/ Gebrauchsanweisung angegeben ist,
- Aus der Zweckbestimmung ergibt sich die **Klassifizierung**,
- Der Hersteller dokumentiert die **Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** (Anhang I der jeweiligen Richtlinie, Verordnung), und

# Konformitätsbewertungsverfahren

## = Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen

Klinische Bewertung anhand klinischer Daten

Hochgradiger Schutz

Erbringung der Leistung

- für Patienten, Anwender und Dritte
- bei vertretbaren Risiken

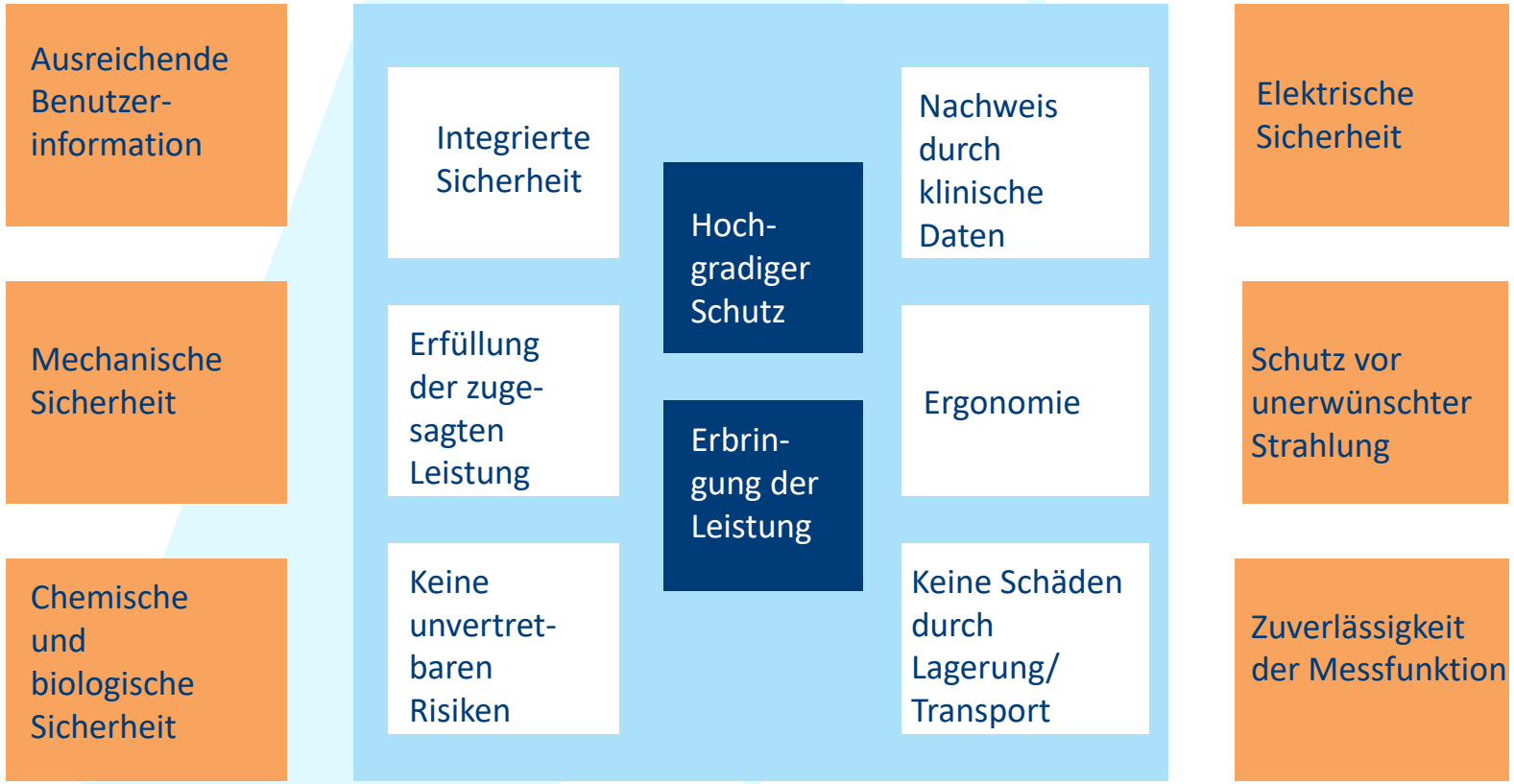
Risikoanalyse und -bewertung

- unter den vorgesehenen Einsatzbedienungen
- bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMS-System)

Einschaltung einer „Benannten Stelle“ obligatorisch (außer bei reinen Klasse-I-Produkten)

# Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen



# Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers

- Festlegung der Zweckbestimmung, die in der Kennzeichnung/ Gebrauchsanweisung angegeben ist,
- Aus der Zweckbestimmung ergibt sich die Klassifizierung,
- Der Hersteller dokumentiert die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I der MDR), und
- stellt zur Bestätigung die **Konformitätserklärung** aus.

Die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR finden sich in den Artikeln 52 bis 55 MDR und den Anhängen IX, X, XI MDR.

# Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers

CE

- Für Produkte der Klasse I reicht die Konformitätserklärung des Herstellers zur CE-Kennzeichnung aus (ggf. Überprüfung durch die Landesbehörden)

CE 0197

- Für Produkte der Klassen Is, Im, Ir, IIa, IIb und III prüft eine Benannte Stelle (TÜV, DEKRA, …), ob der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren richtig durchgeführt hat und erteilt nach Prüfung ein CE-Zertifikat (mit Nummer der Benannten Stelle).
- Aufgrund der Konformitätserklärung und des CE- Zertifikats der Benannten Stellen bringt der Hersteller an seine Produkte das CE- Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle an.

# Benannte Stellen *(nach MDR)*

Zz. 52 in Europa, davon 10 in Deutschland (Stand: November 2026)

(2002 noch: 90 in Europa, davon 24 in Deutschland)

Benannte Stellen sind von der EU-Kommission nach einheitlichen Kriterien „benannte“ (und in NANDO EU-notifzierte) nationale Prüfstellen, die das Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers auditieren und zertifizieren.

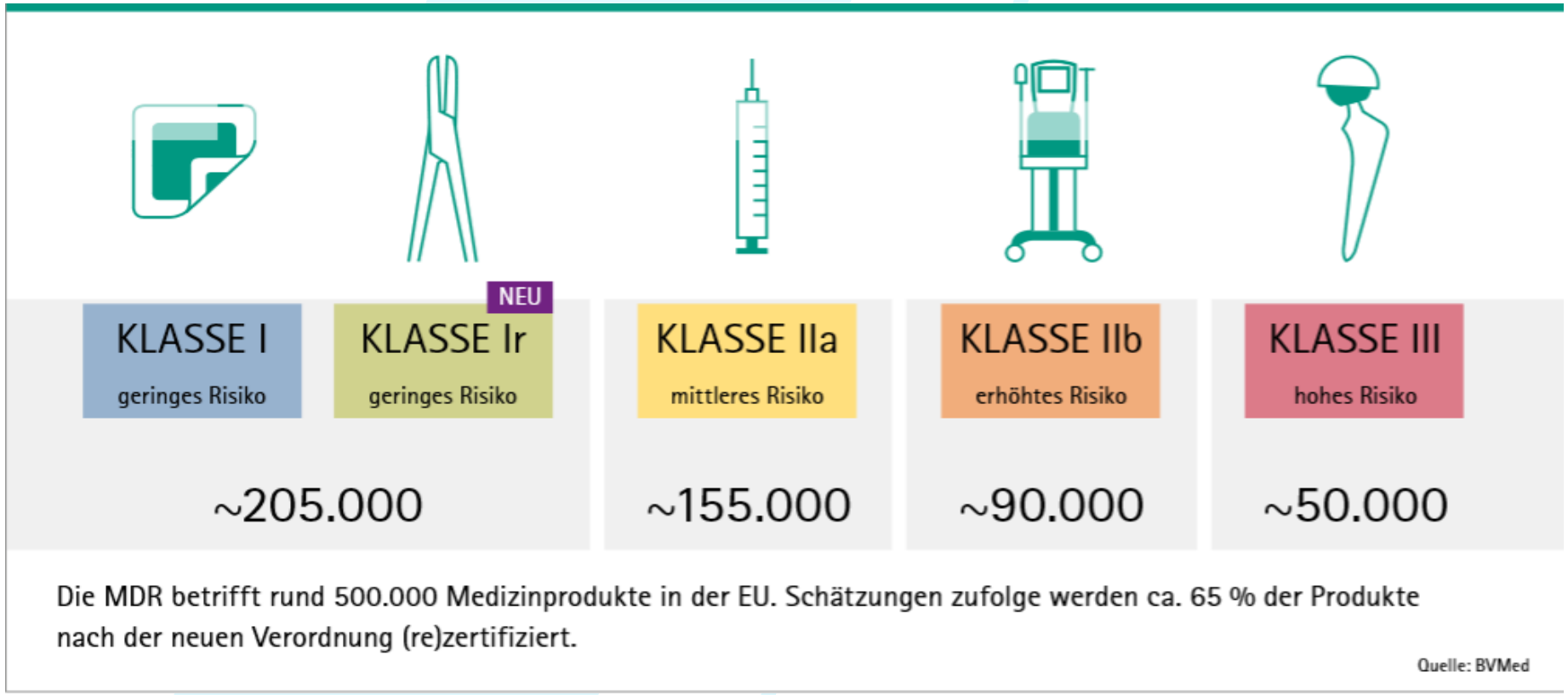
Die Überwachung der Benannten Stellen in Deutschland obliegt der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, Bonn)

CE 0123

Nach erfolgreicher Prüfung des Qualitätsmanagementsystems und der Technischen Dokumentation erhält der Hersteller die Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung mit Logo + Kennnummer der beauftragten Benannten Stelle

**Keine Kennnummer bei „reinen“ Klasse-I-Produkten!**
(sofern unsteril / ohne Messfunktion/ keine wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente)

# Geschätzte Verteilung der Medizinprodukte-Klassen nach MDR




41% 31% 18% 10%

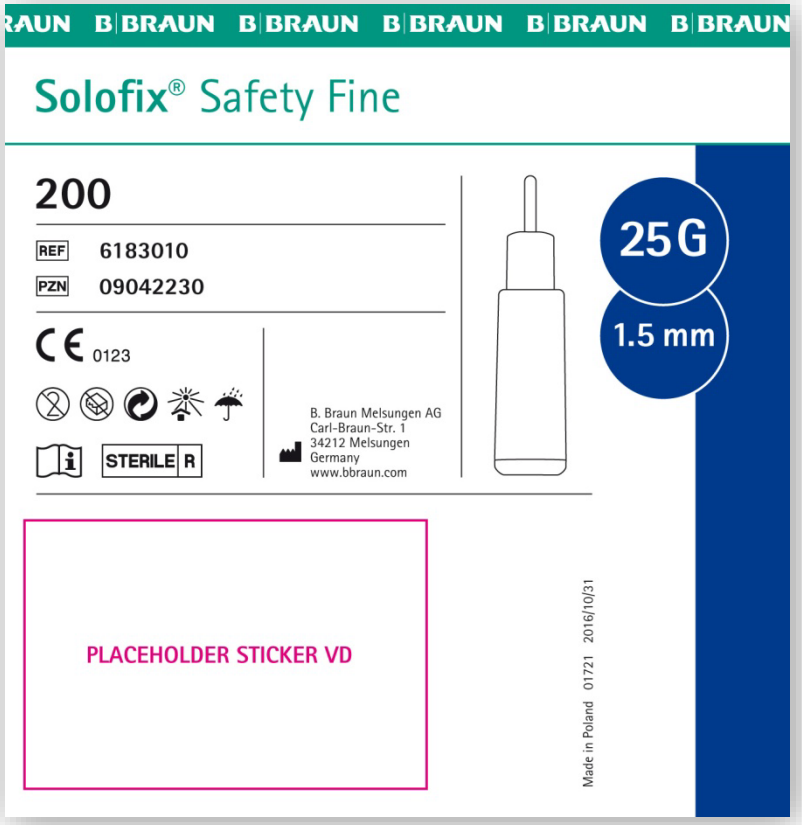
# Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten




EU- weit gültige Symbole finden sich in der harmonisierten Norm DIN EN ISO 15223-1

# Verpackungskennzeichnung (ISO 15223-1)

| | |
|---|---|
| CE 0123 | Konformität mit europäischer Richtlinie/ Verordnung über Medizinprodukte zertifiziert durch 0123 (TÜV Süd Product Service GmbH) |
| REF | Artikelnummer auch<br>- Bestellnummer<br>- Bezugsnummer<br>- Katalognummer |
| PZN | Pharma-Zentralnummer (gehört nicht zur ISO) |
| SN | Seriennummer |
| LOT | Chargenbezeichnung auch<br>- Chargen Nr.<br>- Los-Nummer |



# Verpackungskennzeichnung (ISO 15223-1)

„Herstellungsdatum“, nur bei aktiven MP

„Hersteller“

„Bevollmächtigter in der EU“

„nur einmal verwenden“
oder „Einmalartikel

„InVitro Diagnostikum“



# Verpackungskennzeichnung (ISO 15223-1)



„Bei Beschädigter Verpackung nicht verwenden“



„Gebrauchsanweisung beachten“



„Achtung, Sicherheitshinweise beachten“



verwendbar bis, „Verfalldatum“



# § 94 Abs. 2 Nr. 2 MPDG

Wer vorsätzlich oder fahrlässig ein Medizinprodukt trotz abgelaufenen Verfalldatums in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet, handelt ordnungswidrig.

(Bußgeld bis zu 30.000 €)

# Verpackungskennzeichnung (ISO 15223-1)




„enthält Naturkautschuk“




„PVC ist DEHP haltig“



„vor Sonnenlicht schützen“



„trocken aufbewahren“



# Verpackungskennzeichnung (ISO 15223-1)



„Vorsicht zerbrechlich“



„vorgegebene Lagertemperatur“



„Der Grüne Punkt“ Entsorgung vo Verkaufsverpackungen über das Duale System Deutschland GmbH




im russischen Markt zugelassen



# Verpackungskennzeichnung (ISO 15223-1)




„unsteril“




„steril“




„Sterilisation durch Bestrahlung“



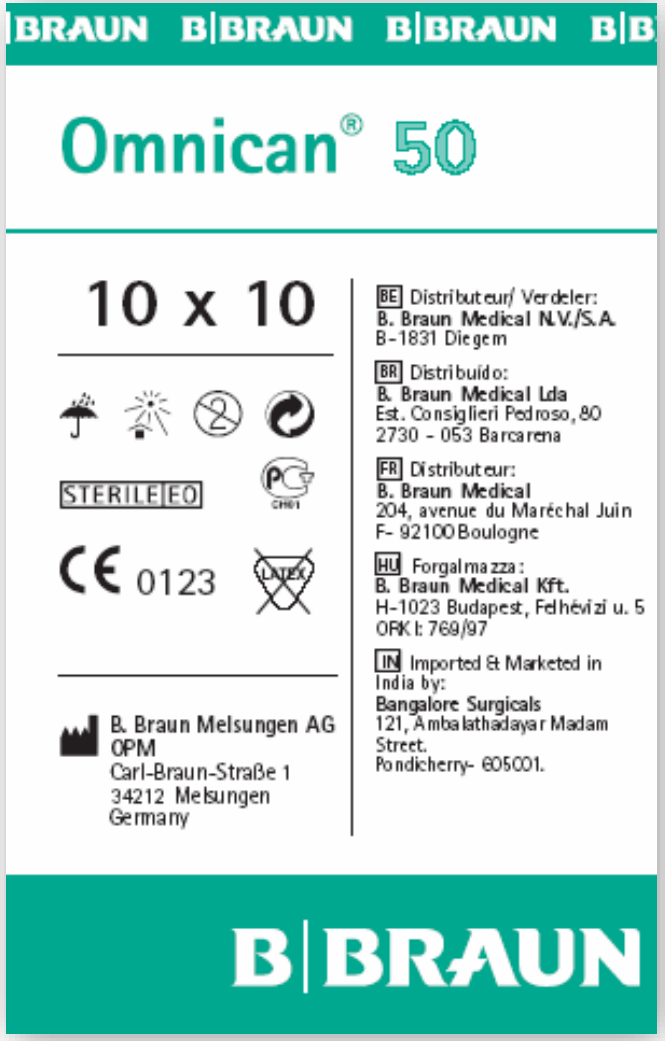

„Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme“




„Sterilisation mit Ethylenoxid“




„steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken“



# Neue Verpackungssymbole MDR (ISO 15223-1:2022-02)

MD **Medizinprodukt**

**Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate**

**Enthält ein Arzneimittel**

**Enthält Gefahrstoffe**




Seit Geltungsbeginn der MDR

# Neue Verpackungssymbole MDR (ISO 15223-1:2022-02)

**Importeur**

**Händler**

**Produktionsland**

**in UK zugelassen**

Seit Geltungsbeginn der MDR



# Neue Verpackungssymbole MDR (ISO 15223-1:2022-02)




**Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs**




**Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs**



**Enthält Nano-Materialien**




**Einzelner Patient – mehrfach anwendbar**




Seit Geltungsbeginn der MDR

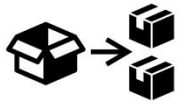
# Neue Verpackungssymbole MDR (ISO 15223-1:2022-02)




**Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid**



**Übersetzung**



**Umgepackt**




**Einzigartige Produktidentifizierungsnummer**




Seit Geltungsbeginn der MDR

# Unique Device Identification

Verpflichtung für die UDI-Kennzeichnung von **Verpackungsebenen** (nur bei MDR-konformen Produkten):

- Seit 26. Mai 2021 Klasse III und implantierbare Produkte
- Seit 26. Mai 2023 Klasse IIa und IIb
- Seit 26. Mai 2025 Klasse I

Zeitrahmen für Aufbringung der **UDI** auf **wiederverwendbaren Produkten** selbst:

- Seit 26. Mai 2023 Klasse III
- Seit 26. Mai 2025 Klasse II
- Ab 26. Mai 2027 Klasse I

