



Hilfe, ich habe ein Medizinprodukt!

Die 10 wichtigsten Schritte zur Zulassung
für den europäischen Markt

Impressum

Hilfe, ich habe ein Medizinprodukt!

Die 10 wichtigsten Schritte zur Zulassung für den europäischen Markt

Autor:

Dr. Cord Schlötelburg

Herausgeber/Bezugsquelle:

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.

Stresemannallee 15

60596 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 6308-367

meso@vde.com

meso.vde.com

März 2021

Hilfe, ich habe ein Medizinprodukt!

Die 10 wichtigsten Schritte zur Zulassung für den europäischen Markt

Der Healthcare-Sektor boomt. In der medizinischen Versorgung gibt es viele Anwendungsfälle für neue Technologien, etwa für künstliche Intelligenz, medizinische Software, Hightech-Implantate, 3D-Druck und vieles mehr. Da die Digitalisierung auch im Gesundheitswesen an Fahrt aufgenommen hat, ist der Gesundheitsmarkt noch interessanter geworden. Doch irgendwann treffen Technik und Software auf Regulierung und Zulassung. Viele junge oder branchenneue Unternehmen realisieren das erst spät und stellen mitten in der Entwicklung fest, welcher enorme Aufwand mit der Zulassung eines Medizinprodukts einhergeht.

Fakt ist: Unternehmen wird es nicht leicht gemacht. Sie müssen hohe Risiken eingehen, um innovativ zu sein. Auflagen und Bürokratie behindern den Markterfolg. 2017 sind zudem die neuen europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR)¹ und In-Vitro-Diagnostika (IVDR)² in Kraft getreten. Dadurch hat sich die Situation vor allem für kleine, mittlere und junge Unternehmen verschlechtert. Die Corona-Pandemie hat die Situation nochmals verschärft.

Durch die neuen europäischen Verordnungen ist der Aufwand für eine CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten sehr stark gestiegen. Das CE-Kennzeichen ist Voraussetzung für die Vermarktung eines Medizinprodukts in der EU. Vor dem Inverkehrbringen steht insbesondere der Nachweis, dass ein Produkt sicher ist und seinen Zweck erfüllt. Das CE-Kennzeichen ist auch für einen Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) erforderlich.

Doch vor dem Anbringen der CE-Kennzeichnung gilt es, ein Dickicht aus Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Normen zu durchdringen, deren Anforderungen ein Produkt erfüllen muss. Dieser Leitfaden soll dabei einen Überblick über die wichtigsten Schritte, Begriffe und Rahmenbedingungen geben. Er richtet sich vor allem an Start-Ups und junge oder branchenneue Unternehmen, die ihre Produktidee auf den Gesundheitsmarkt bringen wollen.

Dieser Leitfaden bezieht sich in wesentlichen Teilen auf die beiden neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR, welche die wichtigste gesetzliche Grundlage für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt sind. Der Leitfaden ist für den

Bringen Sie Ihr Produkt sicher und schnell auf den Markt!



Informationsgebrauch für (angehende) Hersteller von Medizinprodukten bestimmt und kann und soll selbstverständlich kein Ersatz für eine professionelle und individuelle Beratung darstellen.

Unter meso.vde.com haben wir ein umfangreiches Informationsangebot zusammengestellt. Dort werden einzelne und weitere Aspekte rund um die Zulassung von Medizinprodukten im Detail behandelt. Wer mehr wissen will, besucht unsere Workshops oder spricht uns direkt an. Über Fragen, Kritik, Anregungen oder auch Aktualisierungsvorschläge freuen wir uns jederzeit!

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1602754590229&uri=CELEX:02017R0745-20200424>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20170505>

Inhaltsverzeichnis

1.	Roadmap: Wie gehe ich vor?	5
2.	Zweckbestimmung: Was genau soll das Produkt tun?	5
3.	Qualifizierung: Handelt es sich um ein Medizinprodukt?.....	6
4.	Gesetzliche Grundlagen: Welche Gesetze gelten?	6
5.	Risikoklasse: Welche hat das Produkt?.....	7
6.	Wirtschaftsakteure: Wer ist Inverkehrbringer?	7
7.	Herstellerpflichten: Welche Anforderungen gibt es?.....	8
	7.1 Klinische Bewertung und Leistungsbewertung	9
	7.2 Risikomanagementsystem	10
	7.3 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	10
	7.4 Qualitätsmanagementsystem	11
	7.5 Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung.....	11
	7.6 Technische Dokumentation	12
	7.7 Haftungsabsicherung	13
	7.8 Verantwortliche Person.....	14
	7.9 Bevollmächtigter	14
	7.10 Registrierung.....	15
8.	Konformitätserklärung: Wie komme ich zur CE-Kennzeichnung?	15
9.	Post-Market-Surveillance: Was passiert nach dem Inverkehrbringen?	16
10.	Herausforderungen: Was gilt es noch zu beachten?	17
	Impressum	2

1 Roadmap: Wie gehe ich vor?

Zu Beginn einer jeden neuen Medizinproduktentwicklung bedarf es einer Roadmap zu den möglichen Zugangswegen in den europäischen Markt inklusive einer Zeit-, Aufwands- und Kompetenzabschätzung. Eine solche Roadmap schützt vor allem vor falschen Annahmen über den Marktzugang. Werden bestimmte Anforderungen erst zu einem späten Zeitpunkt in der Produktentwicklung realisiert, kann die praktische Umsetzung im besten Fall aufwendig und im schlechtesten Fall unmöglich sein. Wir empfehlen, so früh wie möglich kompetenten Sachverstand einzubinden. Je früher die Weichen richtig gestellt sind, desto geringer ist das Risiko für teure Fehlentwicklungen.

Wesentliche Fragen zu Beginn einer Produktentwicklung sollten sein:

- Zweckbestimmung: Was genau soll das Produkt tun?
- Qualifizierung: Handelt es sich um ein Medizinprodukt?
- Gesetzliche Grundlagen: Welche Gesetze gelten?
- Risikoklasse: Welche hat das Produkt?
- Wirtschaftsakteure: Wer ist Inverkehrbringer?
- Herstellerpflichten: Welche Anforderungen gibt es?
- Konformitätserklärung: Wie komme ich zur CE-Kennzeichnung?
- Post-Market-Surveillance: Was passiert nach dem Inverkehrbringen?

Zunächst stellt sich die Frage, was genau das neue Produkt im medizinischen Sinne bewirken soll. MDR und IVDR sprechen hier von der Zweckbestimmung. Diese beschreibt die genaue Verwendung, für die ein Produkt laut Hersteller bestimmt ist. Die Definition der Zweckbestimmung durch den Hersteller hat erheblichen Einfluss auf alle späteren Schritte des Zugangs zum europäischen Markt. Aus der Zweckbestimmung leitet sich insbesondere ab, ob es sich überhaupt um ein Medizinprodukt handelt, welcher Risikoklasse es angehört und welche gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen sind.

Handelt es sich um ein Medizinprodukt, muss der Hersteller eine Einteilung in Risikoklassen nach den von der MDR bzw. IVDR vorgegebenen Klassifizierungsregeln vornehmen. Je höher das potenzielle Risiko, das von einem Medizinprodukt ausgeht, desto höher fällt die entsprechende Risikoklasse aus. Je höher die Risikoklasse eines Medizinproduktes ist, desto höher sind die gesetzlichen Anforderungen und desto höher ist der daraus resultierende Aufwand, diese Anforderungen zu erfüllen.

Nach der Klärung der Frage, wer in welcher Konstellation ein neues Produkt als Medizinprodukt in der EU in Verkehr bringt, zeigt sich dann der genaue Weg zur CE-Kennzeichnung und damit in den Markt auf. Das ist aber noch nicht alles, denn auch nach dem Inverkehrbringen muss das Medizinprodukt während des gesamten Produktlebenszyklus am Markt durch den Hersteller überwacht werden.

Spätestens an dieser Stelle ist klar, welche Bedeutung eine möglichst frühe und wohlüberlegte Definition der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes hat. Diese entscheidet maßgeblich darüber, wie sich der Zugangsweg in den Markt darstellt.

2 Zweckbestimmung: Was genau soll das Produkt tun?

Die Zweckbestimmung gibt an, für welche Zwecke ein Produkt verwendet werden darf und für welche nicht. Der Hersteller muss die Zweckbestimmung selbst definieren. Wenn das Produkt für andere als die vom Hersteller beabsichtigten Zwecke verwendet wird, liegt die Verantwortung für einen solchen Missbrauch zumindest teilweise beim Anwender.

Die Zweckbestimmung bestimmt z. B. maßgeblich:

- ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht
- ob die MDR oder die IVDR gilt
- zu welcher Risikoklasse das Produkt gehört
- zu welchen medizinischen Zwecken das Produkt verwendet werden darf oder
- welche Patientengruppen für die Anwendung des Produkts in Frage kommen.

Ein Produkt, das kein Medizinprodukt ist, darf nicht als Medizinprodukt verwendet werden. Ein Produkt, das die Voraussetzungen für ein Medizinprodukt erfüllt, das für diesen Zweck jedoch vom Hersteller nicht vorgesehen ist, darf im Regelfall nicht als Produkt unter Umgehung der Anforderungen der MDR oder der IVDR in Verkehr gebracht werden. Allerdings ist die Abgrenzung im Einzelfall schwierig und ggf. Gegenstand einer juristischen Bewertung.

Die Zweckbestimmung beeinflusst zudem den Umfang des Nachweises der gesetzlichen Anforderungen.

Wichtige Kriterien sind z. B.:

- Patientengruppen
- Altersgruppen
- Bedienergruppen
- medizinische Indikation
- Produktmerkmale
- Funktionsmerkmale
- Nutzungsumgebung
- IT-Einbindung

Einerseits sollte es das Ziel sein, den Zulassungsaufwand durch Fokussierung der Zweckbestimmung zu verringern. Andererseits bedeutet eine enger gefasste Zweckbestimmung eine kleinere Patientengruppe und damit einen kleineren Markt. Auch für den klinischen Nachweis können kleine Patientengruppen von Nachteil sein, wenn es nur schwer gelingt, Probanden oder Patienten in die klinischen Studien einzubinden.

3 Qualifizierung: Handelt es sich um ein Medizinprodukt?

Eine der am häufigsten diskutierten Fragen bei der Zulassung eines Medizinprodukts ist, ob es sich bei dem Produkt überhaupt um ein Medizinprodukt handelt. Um diese Frage zu beantworten, muss die Zweckbestimmung des Produkts mit der Medizinproduktdefinition der MDR bzw. der IVDR abgeglichen werden.

Die MDR definiert Medizinprodukte vereinfacht ausgedrückt als Gegenstände aller Art inklusive Software vor allem nach ihren Anwendungsgebieten. Diese sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands und
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper, auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden stammenden Proben.

Darüber hinaus sind Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung sowie zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation Medizinprodukte im Sinne des Gesetzgebers.

Medizinprodukte müssen für den Menschen bestimmt sein. Außerdem ist das Wirkprinzip wichtig. Medizinprodukte wirken im oder am menschlichen Körper, jedoch nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch. Die MDR gilt zudem für bestimmte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck, wie z. B. Kontaktlinsen.

Die IVDR ergänzt die Definition eines Medizinproduktes der MDR um spezifische Aspekte, die für In-vitro-Diagnostika (IVD) charakteristisch sind. Ein IVD dient demnach der In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden und dient dazu, bestimmte Diagnose- bzw. Therapie-relevante Informationen zu liefern. Ein IVD gilt ebenfalls als ein Medizinprodukt. Sowohl MDR als auch IVDR definieren zudem Zubehör als Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden.

Oft gestaltet sich die Qualifizierung als Medizinprodukt schwierig. Dies ist zum Beispiel der Fall bei:

- Wellnessprodukten
- Arzneimitteln
- Kosmetik
- Produkten mit Zellen oder Geweben
- biotechnologischen Produkten
- persönlicher Schutzausrüstung
- Software

Besondere Regeln gelten für Produkte, die ein Medizinprodukt mit einem IVD oder einem Arzneimittel kombinieren. Im Falle einer Kombination mit einem Arzneimittel muss der Hersteller insbesondere differenzieren, inwieweit Gerät und Arzneimittel zusammengehören und welche Funktion der Arzneimittelbestandteil mit Blick auf die Gesamtwirkung hat. Danach richtet sich die Einordnung entweder nach Medizinprodukte- oder nach Arzneimittelbestimmungen.

4 Gesetzliche Grundlagen: Welche Gesetze gelten?

Sowohl die MDR als auch die IVDR sind europäische Verordnungen und gelten unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten:

- Verordnung über Medizinprodukte EU (2017/745) mit Geltungsbeginn am 26. Mai 2021
- Verordnung über In-vitro-Diagnostika EU (2017/746) mit Geltungsbeginn am 26. Mai 2022

Beide Verordnungen sind bereits 2017 in Kraft getreten und schon mehrfach geändert bzw. korrigiert worden. Die Übergangsphase zwischen den EU-Verordnungen und den „alten“ EU-Richtlinien dauert nach aktuellem Stand der Dinge bis Mai 2025 mit einer Reihe individueller Übergangsregelungen für Produkte an, die bereits nach den „alten“ Richtlinien in Verkehr gebracht wurden.

Je nachdem um was für eine Art Medizinprodukt es sich handelt, können Anforderungen weiterer EU-Verordnungen oder Richtlinien gelten. Diese sind insbesondere:

- Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle
- Richtlinie 2000/70/EG über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten
- Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel
- Richtlinie 2002/58/EG über den Datenschutz in der elektronischen Kommunikation
- Richtlinie 2002/98/EG über Qualitätsstandards menschlicher Blut- und Blutbestandteile
- Richtlinie 2004/23/EG über menschliche Gewebe und Zellen
- Richtlinie 2004/33/EG über technische Anforderungen für Blut und Blutbestandteile
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln
- Richtlinie 2005/62/EG über das Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen
- Richtlinie 2006/25/EG über den Schutz vor physikalischer Einwirkung
- Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über chemische Stoffe (REACH)
- Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien
- Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle
- Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
- Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte
- Richtlinie 2011/65/EU über Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
- Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über die Verwendung von mit Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und Medizinprodukten
- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte
- Richtlinie 2013/59/Euratom über Strahlenschutz
- Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen
- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung

- Verordnung (EU) 2016/679 über Datenschutz (DSGVO)
- Richtlinie (EU) 2016/1148 über Sicherheit von Netz- und Informationssystemen
- Verordnung (EU) 2019/881 über Cybersicherheit

Zu den europäischen Richtlinien und Verordnungen kommen im Einzelfall Durchführungsrechtsakte oder delegierte Rechtsakte hinzu, die bestehende europäische Gesetze ergänzen oder aktualisieren. Die europäischen Gesetze werden auf der nationalen Ebene um weitere Gesetze und Verordnungen ergänzt oder in das nationale Recht überführt. In Deutschland sind das vor allem

- das Medizinproduktegesetz (MPG),
- das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG),
- die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die
- die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Das MPDG löst das MPG mit Blick auf den Übergang von den EU-Richtlinien auf die EU-Verordnungen schrittweise ab.

5 Risikoklasse: Welche hat das Produkt?

Die MDR sieht die Risikoklassen I, IIa, IIb und III vor. Je höher die Zahl desto höher die Risikoklasse und desto höher die zu erfüllenden gesetzlichen Anforderungen. Die MDR beinhaltet 22 Klassifizierungsregeln, anhand derer der Hersteller die Klassifizierung eines Produktes vornehmen muss. Die Regeln beziehen eine Reihe von Kriterien ein, darunter vor allem technische, konstruktive, stoffliche und biologische Merkmale, Invasivität, Kontaktdauer, Wirkort und Art der Anwendung.

Medizinprodukte mit der Zuordnung zur Klasse I, die

- eine Messfunktion haben (Klasse Im),
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind (Klasse Ir) oder
- steril in Verkehr gebracht werden sollen (Klasse Is),

stellen einen Sonderfall dar. Obwohl es sich um Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse I handelt, muss der Hersteller für die Konformitätserklärung eine Benannte Stelle einbeziehen. Dazu mehr in den folgenden Abschnitten.

Neben den eigentlichen Klassifizierungsregeln gibt es in der MDR noch Angaben, wie mit bestimmten Konstellationen umzugehen ist, z. B. bei Produkten, die aus mehreren einzelnen Komponenten bestehen oder bei denen es sich um Software handelt. Grob vereinfacht lässt sich sagen, dass im Zweifelsfall immer die höhere Risikoklasse gewählt werden muss.

Die MDR hat durch geänderte oder neue Klassifizierungsregeln dazu geführt, dass die Risikoklassifizierung anspruchsvoller geworden ist und die Anforderungen für Hersteller erheblich gestiegen sind. Ein gutes Beispiel dafür ist Software. In der „alten“ Medizinprodukterichtlinie finden sich keine expliziten Klassifizierungsregelungen für medizinische Software. In der MDR gibt es die neue Regel 11, die dazu führt, dass medizinische Software in vielen Fällen in die Risikoklasse IIa oder höher fällt.

Die IVDR sieht die Risikoklassen A, B, C und D vor, wobei Klasse A das geringste und Klasse D das höchste Risiko repräsentieren. Die IVDR sieht 7 Klassifizierungsregeln vor. Die Zuordnung zu einer Risikoklasse richtet sich vor allem nach der in der Zweckbestimmung angegebenen Nutzung. IVD der Klasse A, die steril in Verkehr gebracht werden (Klasse As), stellen einen Sonderfall dar und bedürfen der Einbeziehung einer Benannten Stelle. Bei den Klassen B, C und D ist das immer der Fall.

Die Risikoklassifizierung von Medizinprodukten führt bei neuen Produkten und deren Kombinationen regelmäßig zu intensiven Diskussionen rund um die Regelauslegung. Für medizinische Software und IVD gibt es bereits Leitfäden³, die bei der Regelauslegung unterstützen sollen. Weitere Leitfäden dieser Art sind angekündigt. Trotzdem wird die Interpretation der Klassifizierungsregeln herausfordernd bleiben und bedarf stets einer Einzelfallbetrachtung.

6 Wirtschaftsakteure: Wer ist Inverkehrbringer?

Die MDR und die IVDR legen fest, wer welche Anforderungen erfüllen muss, um ein Medizinprodukt auf den europäischen Markt bringen zu dürfen. Die Verordnungen unterscheiden dabei zwischen einzelnen Wirtschaftsakteuren.

Der zentrale Wirtschaftsakteur ist der Hersteller selbst, den die MDR als natürliche oder juristische Person

definiert, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Andere Wirtschaftsakteure sind der Bevollmächtigte, Händler oder Importeur, für die andere Rechte und Pflichten gelten als für den Hersteller.

Die Verordnungen definieren auch den Begriff der Bereitstellung eines Medizinprodukts am Markt als jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

Das Inverkehrbringen ist demgegenüber die erstmalige Bereitstellung eines Medizinprodukts am Markt. Alternativ kann ein Medizinprodukt am Markt auch „nur“ in Betrieb genommen werden. Die Inbetriebnahme bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

Die Frage, in welcher Konstellation ein Produkt entwickelt und am Markt bereitgestellt wird, entscheidet ganz maßgeblich darüber, welcher Vermarktungsaufwand entsteht, der wiederum am Markt refinanziert werden muss. Daher sollte eine solche Betrachtung zu Beginn einer Produktentwicklung durchgeführt und als Teil der Geschäftsmodellentwicklung betrachtet werden.

7 Herstellerpflichten: Welche Anforderungen gibt es?

Der Hersteller trägt die volle Verantwortung für ein jeweiliges Produkt und bringt dieses mit allen Rechten und Pflichten in Verkehr. Dazu muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt die Anforderungen der MDR bzw. der IVDR erfüllt. Eine zentrale Rolle spielen dabei die folgenden Schritte:

- klinische Bewertung und Leistungsbewertung
- Risikomanagementsystem
- grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

³ https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_de

- Qualitätsmanagementsystem
- Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung
- technische Dokumentation
- Haftungsabsicherung
- verantwortliche Person
- Bevollmächtigter
- Registrierung
- Konformitätserklärung

Der Hersteller muss auch nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts alle relevanten Pflichten und Anforderungen erfüllen. Die EU-Verordnungen betonen die Bedeutung des gesamten Produktlebenszyklus.

7.1 Klinische Bewertung und Leistungsbewertung

Hersteller prüfen anhand klinischer Daten, ob ein Medizinprodukt sicher und leistungsfähig ist. Die MDR spricht dabei von der klinischen Bewertung, die IVDR von der Leistungsbewertung.

Eine klinische Bewertung ist im Kern eine systematische Erhebung und Auswertung klinischer Daten aus unterschiedlichsten Quellen. Laut MDR ist der Hersteller verpflichtet, eine klinische Bewertung während des gesamten Produktlebenszyklus durchzuführen. Somit umfasst eine klinische Bewertung auch eine klinische Nachbeobachtung des Medizinprodukts im Markt. Die klinische Bewertung muss Teil des Qualitätsmanagementsystems sein und ist eng mit dem Risikomanagement verknüpft. Diese Anforderungen gelten auch für die Leistungsbewertung bei IVD.

Der Hersteller sollte demonstrieren, dass das Medizinprodukt

- die vorgesehene Leistung erzielt,
- so ausgelegt und hergestellt wurde, dass es sich für die Zweckbestimmung eignet,
- sicher und wirksam ist,
- weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet,
- ein vertretbares Nutzen-Risiko-Profil aufweist,
- mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar ist und
- auf dem allgemein anerkannten Stand der Technik basiert.

Das klinische Nutzen-Risiko-Profil spielt demzufolge eine wichtige Rolle. Hersteller müssen hier den klinischen Nutzen gegen die klinischen Risiken inklusive unerwünschter Nebenwirkungen nach

- Art des Effekts,
- Intensität,

- Dauer und
- Häufigkeit

in der möglichst genau definierten Zielgruppe und Indikation qualitativ und möglichst auch quantitativ spezifizieren.

Die durch die IVDR geforderte Leistungsbewertung fokussiert auf den Nachweis der

- wissenschaftlichen Validität,
- Analyseleistung sowie
- klinischen Leistung.

Klinische Daten sind Angaben zur Sicherheit oder Leistung eines Produkts und können aus den folgenden Quellen stammen:

- klinische Prüfungen oder Leistungsstudien eines Produkts,
- sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- wissenschaftliche Fachliteratur (Peer-Review) über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erkenntnisse (bei Leistungsbewertungen) oder
- klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (klinische Nachbeobachtung).

Die MDR verwendet den Begriff „klinische Prüfung“ anstatt des in Fachkreisen gebräuchlicheren Begriffs „klinische Studie“. In der IVDR ist von „Leistungsstudien“ die Rede.

Der Hersteller muss grundsätzlich dann klinische Prüfungen durchführen, wenn er

- ein Produkt mit neuen Funktionen und Eigenschaften vermarkten möchte,
- ein Medizinprodukt derart geändert hat, dass Sicherheit und Leistungsfähigkeit davon betroffen sind,
- ein Medizinprodukt mit einer neuen Zweckbestimmung vermarkten oder
- implantierbare Produkte oder Produkte der Risikoklasse III vermarkten möchte.

Im letztgenannten Fall gibt es jedoch eine Reihe von Ausnahmen.

Zu Beginn eines neuen Projekts sollte klar sein, welche spezifische medizinische Anwendung und welcher medizinische Bedarf adressiert und welcher Produkt-Claim daraus abgeleitet werden. Die klinische Bewertung muss dies bestätigen und sollte daher von Beginn des Projekts an berücksichtigt werden. Daher beginnt die klinische Bewertung am besten zeitgleich mit dem Beginn der Entwicklung eines neuen Produktes.

7.2 Risikomanagementsystem

Der Einsatz von Medizinprodukten ist immer auch mit Risiken für Patienten und Anwender verbunden. Diese Risiken müssen im Vergleich zum Nutzen eines Medizinproduktes so gering wie möglich sein. Hersteller von Medizinprodukten müssen daher einen Risikomanagementprozess aufbauen. Dieser Prozess wird für Medizinprodukte in der Norm ISO 14971⁴ beschrieben. Die EU-Verordnungen verlangen von Medizinprodukteherstellern ausdrücklich, das Risikomanagement während des gesamten Produktlebenszyklus aktuell zu halten.

Werden Medizinprodukte verwendet, treten erwünschte und unerwünschte Effekte auf. Die erwünschten Effekte sind Teil des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Medizingeräten. Die unerwünschten Effekte sind „Nebenwirkungen“. Außerdem kann es zu unerwarteten Ereignissen kommen, die dann unerwünschte Effekte nach sich ziehen können. Bei der Risikobewertung muss der Hersteller diese Auswirkungen systematisch analysieren und Schweregrade zuordnen.

Neben dem Schweregrad ist die Auftretenswahrscheinlichkeit entscheidend, d. h. die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines unerwünschten Effekts in Verbindung mit der Wahrscheinlichkeit, dass ein unerwünschter Effekt zu Schäden führt. Das Risiko, das von einem Medizinprodukt ausgeht, ist die Kombination aus Schweregraden und Wahrscheinlichkeiten von unerwünschten Effekten.

Der Hersteller muss die Risiken in Bezug zum erwarteten Nutzen setzen. Ein Produkt ist nur dann ausreichend sicher, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt. Der Hersteller definiert auf diese Weise seine Risikoakzeptanzkriterien. An dieser Stelle wird auch der Zusammenhang des Risikomanagements mit der klinischen Bewertung deutlich. Auch dort steht das (klinische) Nutzen-Risiko-Profil im Mittelpunkt der Betrachtung. Die MDR bzw. die IVDR fordern daher ausdrücklich auf, beide Prozesse geeignet miteinander zu verknüpfen.

Die Definition eines ausreichenden Nutzen-Risiko-Profiles durch den Hersteller ist für die spätere Vermarktung des Produkts sehr wichtig. Für ein Unternehmen geht es letztlich um Risiken in Bezug auf Reputation, Haftung und finanziellen Schaden. Daher sind Hersteller gut beraten, diese Entscheidung nicht einzelnen Personen zu überlassen. Es ist wichtig, an dieser Stelle unterschiedliche fachliche Standpunkte und das Top-Management einzubeziehen.

Hersteller sollten auch beachten, dass sich Nutzen-Risiko-Profile ändern können. Risiken, die in der Vergangenheit akzeptabel waren, sind es heute nicht mehr.

7.3 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die MDR und die IVDR definieren umfangreiche grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Im Einzelfall hängt die Anwendbarkeit der Sicherheits- und Leistungsanforderungen von der Art eines Produkts ab. So muss z. B. eine medizinische App keine Anforderungen in Zusammenhang mit der Oberflächenbeschaffenheit eines Werkstoffs erfüllen. Oder die Entwicklung einer neuartigen Wundauflage bedarf im Regelfall keiner Betrachtung der Exposition durch ionisierende Strahlen. Der Hersteller identifiziert also die für sein Produkt anwendbaren Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Dazu nutzt er insbesondere die Ergebnisse des Risikomanagementprozesses.

In einem nächsten Schritt folgt der Nachweis, dass die einzelnen Anforderungen erfüllt werden. Dazu bedient sich der Hersteller im Regelfall technischer Normen. Die EU-Verordnungen fordern dabei ausdrücklich die Berücksichtigung des Stands der Technik ein und referenzieren auf die Verwendung harmonisierter Normen. Harmonisierte Normen sind im Official Journal der EU⁵ gelistet und haben den Vorteil, eine Konformitätsvermutung auszulösen. Wendet ein Hersteller eine harmonisierte Norm an, wird vermutet, dass die korrespondierende Sicherheits- und Leistungsanforderung der EU-Verordnung erfüllt ist.

Leider ist in den vergangenen Jahren der Prozess zur Harmonisierung der Normen ins Stocken geraten. Derzeit gibt es noch keine harmonisierten Normen, die auf die Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR sowie der IVDR referenzieren. Die mit den EU-Richtlinien harmonisierten und im europäischen Amtsblatt gelisteten Normen lösen keine Konformitätsvermutung bei den EU-Verordnungen aus. Zudem sind die gelisteten harmonisierten Normen in den meisten Fällen durch

4 <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-14971/307629814>

5 <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>

aktuellere Ausgaben abgelöst worden. Die Anwendung der gelisteten harmonisierten Normen erfüllt demzufolge nicht die Anforderung der EU-Verordnungen, den Stand der Technik angemessen zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Normen ist nicht verpflichtend. Hersteller können auch andere technische Dokumente anwenden. Letztlich geht es darum, die Anforderungen der EU-Verordnungen zu erfüllen und dies fachlich zu plausibilisieren. Da der Stand der Technik in jedem Fall zu berücksichtigen ist, empfiehlt es sich, stets aktuelle Dokumente zu verwenden, d. h. im Falle von Normen immer die aktuelle Ausgabe. Es empfiehlt sich zudem, stets Dokumente anzuwenden, bei denen von einer möglichst breiten Akzeptanz und hohen fachlichen Qualität auszugehen ist. Dies spricht etwa für die Nutzung internationaler ISO- oder IEC-Normen⁶, die in einem Konsensverfahren auf globaler Ebene erarbeitet wurden.

In vielen Fällen sind zum Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen Produktprüfungen erforderlich. Zumeist sind die Prüfanforderungen in den entsprechenden Normen dargestellt. Produktprüfungen werden von akkreditierten Prüfinstituten wie z. B. dem VDE Institut⁷ durchgeführt, die nach erfolgreicher Prüfung ein Prüfzertifikat ausstellen. Das Prüfzertifikat ist dann ein wichtiger Bestandteil der Prüfung der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle.

7.4 Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem ist zentraler Bestandteil eines Medizinprodukteherstellers. Mit der MDR und der IVDR hat die Bedeutung des Qualitätsmanagements noch weiter zugenommen. Auch Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse I sind nun verpflichtet ein Qualitätsmanagementsystem zu haben. Viele weitere Anforderungen sind unmittelbar mit dem Qualitätsmanagement verknüpft.

Ziel des Qualitätsmanagements ist es, definierte Qualitätsziele reproduzierbar zu erreichen. Dazu systematisiert eine Organisation alle Arbeitsabläufe, definiert davon ausgehend Prozesse und dokumentiert diese. Das Qualitätsmanagementsystem umfasst folglich alle Arbeitsabläufe einer Organisation inklusive deren Dokumentation.

Ein Qualitätsmanagementsystem ist nicht statisch. Ziel ist es, kontinuierliche Verbesserungen der Qualität zu

erreichen und die Anforderungen aller Stakeholder zu erfüllen. Daher muss die Organisation die Prozesse laufend kontrollieren und Verbesserungsmaßnahmen vornehmen. Hier spielt das Modell des PDCA-Zyklus eine wichtige Rolle, das einen Kreislauf aus Plan > Do > Check > Act beschreibt. Der letztgenannte Schritt schließt laufende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ein (CAPA, Corrective Actions and Preventive Actions).

Das Qualitätsmanagementsystem betrachtet 3 Prozessarten:

- Managementprozesse,
- Kernprozesse und
- Unterstützungsprozesse.

Die Kernprozesse umfassen die wertschöpfenden Arbeitsabläufe, d. h. hier plant, entwickelt, produziert und vermarktet die Organisation ihre Produkte oder Dienstleistungen. Die Unterstützungsprozesse beziehen sich z. B. auf Materialbeschaffung oder Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen. Die Managementprozesse legen insbesondere die Qualitätsziele fest, stellen Ressourcen sowie Infrastruktur bereit und kommunizieren die Qualitätsphilosophie in die Organisation.

Die ISO 9001 ist die international anerkannte Norm für Qualitätsmanagementsysteme. Sie fokussiert auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit. Bei Medizinprodukten ist dies jedoch nicht die alleinige ausschlaggebende Anforderung. Hier kommt insbesondere das Qualitätsziel Patientensicherheit hinzu.

Aus diesem Grund erweitert die Norm ISO 13485⁸ die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, wenn es um die Bereitstellung von Medizinprodukten und dazugehöriger Dienstleistungen geht. Hersteller müssen sowohl die Anforderungen der Kunden als auch die gesetzlichen Anforderungen erfüllen, die im Detail aus der MDR und der IVDR resultieren. Die Norm kann auch von Zulieferern angewendet werden, die Produkte oder verbundene Dienstleistungen bereitstellen.

7.5 Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung

Die EU-Verordnungen verpflichten den Hersteller, ein umfassendes und definiertes Informationsangebot zum Produkt bereitzustellen. Solche Informationen können auf dem Produkt selbst, auf Etiketten, der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung erscheinen. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen enthalten eine Liste von Informationen, die in der

6 <https://www.vde-verlag.de/iec-normen/suchen.html>

7 <https://www.vde.com/tic-de/branchen/medizintechnik>

8 <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-13485/244078306>

Gebrauchsanweisung oder als Teil der Produktkennzeichnung aufgeführt sein müssen.

Die Gebrauchsanweisung („Benutzerhandbuch“) ist die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Information, in der der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird. Restrisiken, die als Ergebnis des Risikomanagements ermittelt wurden und über die ein Anwender in Kenntnis gesetzt werden muss, sind als Einschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung oder den Etiketten enthalten.

Die Gebrauchsanweisung sollte mit jedem Produkt bereitgestellt werden. Ausnahmen bilden z. B. IVD sowie Medizinprodukte der Klassen I und IIa, deren sichere und bestimmungsgemäße Verwendung ohne solche Informationen vertretbar ist. Wenn das Gerät nur für den professionellen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung dem Benutzer in einem Nicht-Papierformat - also üblicherweise elektronisch oder digital - zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, die elektronische Information verringert das Sicherheitsniveau im Vergleich zu einem Papierformat. Eine weitere Ausnahme sind patientennah eingesetzte IVD. Die Verordnung (EU) Nr. 207/2012⁹ regelt die genauen Anforderungen an elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.

Die Kennzeichnung bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind. Die Kennzeichnung enthält u. a. den Namen oder den Handelsnamen des Produkts, die Herstelleranschrift sowie Einzelheiten zur Identifizierung des Produkts. Dazu gehört auch der mit der MDR und IVDR neu eingeführte Unique Device Identifier (UDI) als eindeutige Produktkennung. Das UDI Konzept wird in den nachfolgenden Abschnitten noch weiter erläutert.

Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung müssen in den Amtssprachen der EU-Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, in denen das Produkt verkauft werden soll. EU-Mitgliedstaaten können auch alternative Sprachen festlegen. Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts (z. B. Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen) müssen immer in den Landessprachen angezeigt werden. Hersteller von Implantaten müssen zusätzlich noch einen Implantationsausweis bereitstellen, der der Identifikation und dem Informationszugang über das Implantat dient.

7.6 Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation ist eine Zusammenstellung aller relevanten Dokumente eines Produkts. Sie muss während des gesamten Produktlebenszyklus auf einem aktuellen Stand gehalten werden. Die technische Dokumentation ist Grundlage für die Konformitätsbewertung und damit für die CE-Kennzeichnung eines Produktes.

Die technische Dokumentation hat durch die EU-Verordnungen noch weiter an Bedeutung gewonnen. Neu ist insbesondere, dass MDR und IVDR detaillierter vorgeben, wie eine technische Dokumentation aufgebaut sein soll und den gesamten Produktlebenszyklus betonen. Die technische Dokumentation ist Bestandteil der Dokumentationspflichten auch nach dem Inverkehrbringen. Hersteller sollten dabei beachten, dass sie die technische Dokumentation den zuständigen Behörden mindestens 10 Jahre lang nach Inverkehrbringen eines Produkts zur Verfügung stellen können. Bei Implantaten verlängert sich dieser Mindestzeitraum auf 15 Jahre.

Prüft eine zuständige Behörde, ob eine Bewertung durch eine Benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, umfasst dies auch die technische Dokumentation eines Medizinprodukts. Zudem kann ein Mitgliedstaat, in dem eine Benannte Stelle niedergelassen ist, verlangen, dass Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, bereitgestellt werden.

Die EU-Verordnungen gliedern die technische Dokumentation wie folgt:

- **Produktbeschreibung:** Dieser Abschnitt dient der eindeutigen Beschreibung und Identifizierung des Produkts. Aus ihm geht hervor, welche Funktionselemente und Wirkweise das Produkt hat und wie es die vorgesehene Leistung im Sinne der Zweckbestimmung erbringt. Der Hersteller stellt auch die Risikoklassifizierung des Produkts dar und begründet, warum es sich um ein Medizinprodukt handelt. Zudem enthält dieser Abschnitt Angaben zur UDI, die Konformitätserklärung und den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung im Falle implantierbarer und Klasse III Medizinprodukte.
- **Herstellerinformationen:** In diesem Abschnitt stellt der Hersteller alle Informationen bereit, die der Produktanwender benötigt. Wesentliche Inhalte dieses Abschnitts beziehen sich auf die Produktkennzeichnung und die Gebrauchsanweisung.
- **Auslegung und Herstellung:** Der Hersteller beschreibt in diesem Abschnitt die Phasen der Produktauslegung und -entstehung. Es gibt eine enge Verzahnung mit dem Qualitätsmanagement.

9 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32012R0207>

- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen: Der Hersteller stellt systematisch dar, welche grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf ein Medizinprodukt zutreffen und ob diese eingehalten werden. Dies schließt eine jeweilige Begründung ein, wenn dies nicht der Fall ist.
- Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement: Die Ergebnisse bzw. die Dokumente des Risikomanagements fließen direkt in die technische Dokumentation ein. Dies sind im Wesentlichen der Risikomanagementplan, die Risikoanalyse inkl. Kontrollmaßnahmen und der Risikomanagementbericht, der die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses enthält.
- Verifizierung und Validierung: In diesem Abschnitt dokumentiert der Hersteller alle Analysen, Tests, Prüfungen, Studien usw., die dem Nachweis der Konformität des Medizinprodukts dienen. Neben Labordaten, Simulationsdaten oder Ergebnissen aus präklinischen Untersuchungen fließen hier insbesondere die Ergebnisse der klinischen Bewertung und deren Dokumentation ein.

Da Medizinprodukte sehr unterschiedlich sein können, ergeben sich auch unterschiedliche Anforderungen an deren Verifizierung und Validierung. Demzufolge unterscheiden sich die entsprechenden technischen Dokumentationen mit Blick auf Gliederung und Inhalt. Die Dokumentation enthält nicht nur Untersuchungsergebnisse, sondern auch alle Informationen zu Methodik und Testaufbau sowie Studienprotokolle. Je nach Art des Medizinprodukts und den sich daraus ergebenden Anforderungen werden vor allem Untersuchungsergebnisse in folgenden Bereichen dokumentiert:

- verwendete Materialien
- Biokompatibilität
- physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter
- elektrische Sicherheit
- elektromagnetische Verträglichkeit
- Softwarevalidierung (in Verbindung mit Hard- und Softwarekonfigurationen)
- Stabilität und Haltbarkeit
- Arzneimittelbestandteile
- Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs als Bestandteil des Medizinprodukts
- Pharmakologie (Resorption, Verteilung, Metabolisierung, Ausscheidung, Wechselwirkungen, Verträglichkeit und Toxizität)
- Sterilitätsparameter
- Verbindungskonfigurationsparameter bei miteinander verbundenen Medizinprodukten
- Probentypen
- Messfunktionsparameter

- Messgenauigkeit und Messbereiche
- Sensitivität und Spezifität

7.7 Haftungsabsicherung

Die EU-Verordnungen verpflichten die Hersteller, Vorkehrungen zu treffen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung zu gewährleisten. Dabei müssen diese Vorkehrungen der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sein.

Der Hersteller von Medizinprodukten haftet für Schäden, die durch fehlerhafte Produkte verursacht werden. Diese sind in erster Linie technische und konstruktive Fehler oder im Falle von Software Fehler im Programmcode. Allerdings gibt es noch eine Reihe weiterer potenzieller Haftungsursachen, z. B. unzureichende Gebrauchsanweisungen, fehlende Warnungen, falsche Marketingaussagen zur Produktleistung, unzureichender Datenschutz oder Urheberrechtsverletzungen. Der Hersteller von Medizinprodukten haftet daher, wenn er seinen Vertrag mit einem Kunden nicht erfüllt. In der Praxis geht es hier meist darum, ob ein jeweiliges Medizinprodukt einen Defekt aufweist und somit den vertraglich vereinbarten Zustand nicht erreicht. Der Defekt muss dabei nicht unbedingt ein Sicherheitsrisiko darstellen. Oft entstehen im Schadensfall langwierige und teure Streitigkeiten, weil der Kunde und der Hersteller keine genauen Vereinbarungen über wichtige Leistungsmerkmale eines Produkts getroffen haben. Dann ist unklar, in wessen Verantwortungsbereich der Defekt fällt.

Darüber hinaus kann der Hersteller von Medizinprodukten generell für Mängel haftbar gemacht werden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht werden. Da Leben, Gesundheit und Eigentum gesetzlich geschützt sind, gibt es hier folglich keinen Vertrag mit einer einzelnen betroffenen Person. Der Hersteller hat verschiedene Verpflichtungen, um zu verhindern, dass seine Medizinprodukte die Rechte anderer verletzen. Er kann auch für Schäden haftbar gemacht werden, die auf einen Defekt eines Medizinprodukts zurückzuführen sind, unabhängig davon, ob er schuld ist oder nicht. Die Produkthaftpflichtversicherung ist das Instrument der Wahl, um Haftungsrisiken zu begrenzen und die Anforderungen der MDR und der IVDR zu erfüllen. Die Höhe der finanziellen Deckung hängt individuell von der Art und Risikoklasse des betreffenden Medizinprodukts sowie der Größe des Unternehmens ab. Die genaue Ausgestaltung unterliegt einer Einzelfallbetrachtung und sollte die Risikoanalyse einbeziehen. Je nachdem wo ein Medizinprodukt vermarktet werden soll, können auch länderspezifische Gegebenheiten eine Rolle spielen.

7.8 Verantwortliche Person

Die EU-Verordnungen haben die Rolle der verantwortlichen Person eingeführt, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Dies betrifft vor allem die Herstellung von Medizinprodukten und deren Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Hersteller müssen mindestens eine verantwortliche Person benennen. Diese muss über das „erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte“ verfügen.

Die Aufgaben der verantwortlichen Person sind:

- Prüfung der Produkte auf Konformität zum vorhandenen Qualitätsmanagementsystem vor ihrer Freigabe,
- Erstellung bzw. stetige Aktualisierung der technischen Dokumentation und der EU-Konformitätserklärung,
- Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus der Überwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen ergeben,
- Erfüllung der Berichtspflichten, die sich aus den Vigilanz-Anforderungen ergeben,
- Erklärung zur „Unbedenklichkeit“ von Prüfprodukten für klinische Prüfungen.

Die organisatorische Einbindung ist so auszulegen, dass verantwortliche Personen Angestellte des Herstellers sein müssen. Die genannten Verantwortlichkeiten dürfen dabei auch auf mehrere Personen verteilt werden, sofern dies deutlich und schriftlich geregelt ist. Handelt es sich um mehrere Hersteller unter dem Dach einer Konzernstruktur, benötigt jeder einzelne Hersteller mindestens eine verantwortliche Person.

Ausgenommen sind Kleinst- und Kleinunternehmen, d. h. solche Unternehmen, die weniger als 50 Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. € nicht übersteigt. Solche Hersteller müssen auf eine verantwortliche Person „dauerhaft und ständig zurückgreifen können“. Das bedeutet, dass externe Dienstleister die Funktion der Verantwortlichen Personen für Klein- und Kleinstunternehmen vollständig übernehmen können – eine entsprechende vertragliche Regelung vorausgesetzt. Diese Ausnahme gilt auch für Bevollmächtigte von nicht in der EU zugelassenen Herstellern.

Die neue Funktion der verantwortlichen Person nach MDR führt möglicherweise dazu, dass Entscheidungen im Sinne von Produktsicherheit und Patientenschutz betrieblichen oder kaufmännischen Interessen des Herstellers entgegenstehen. Dieses Spannungsfeld kann zu einem erhöhten persönlichen Risiko für die verantwortliche Person führen. Aus diesem Grund

schreiben die EU-Verordnungen vor, dass verantwortliche Personen im Zusammenhang mit ihrer korrekten Aufgabenerfüllung nicht benachteiligt werden dürfen. Dies gilt sowohl für angestellte als auch externe verantwortliche Personen.

7.9 Bevollmächtigter

Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der EU-Mitgliedstaaten niedergelassen, muss er einen Bevollmächtigten benennen. Der Bevollmächtigte wird vom Hersteller schriftlich mandatiert und muss dieses Mandat auch schriftlich annehmen. Im Folgenden führt der Bevollmächtigte die im Mandat festgelegten Aufgaben aus. Dazu gehören:

- Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat
- Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls von Änderungsbescheinigungen usw.
- Einhaltung von Registrierungsvorschriften
- Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen auf Ersuchen einer zuständigen Behörde
- Weiterleitung von Ersuchen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller
- Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder bei der Minderung von Produktgefahren
- unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt
- Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus MDR oder IVDR verletzt.

Das Mandat kann nicht alle Herstellerpflichten des Herstellers delegieren. Die MDR und IVDR definieren hier Ausnahmen. Der Bevollmächtigte haftet jedoch auf der gleichen Grundlage als Gesamtschuldner für fehlerhafte Produkte wie der Hersteller, wenn dieser den allgemeinen Pflichten der MDR bzw. IVDR nicht nachgekommen und nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen ist.

7.10 Registrierung

Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht werden darf, bedarf es unterschiedlicher Registrierungen:

- Registrierung des Herstellers, Importeurs und Bevollmächtigten in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)
- Registrierung von Produkten in der UDI-Datenbank
- In Deutschland: (ggf.) Anzeigepflicht des Produkts im Medizinprodukte-Informationssystem

Durch die Registrierung in Eudamed erhält der Hersteller eine „Single Registration Number“ (SRN). Die SRN wird benötigt, um bei einer Benannten Stelle eine Konformitätsbewertung zu beantragen und einen Zugang zu Eudamed zu erhalten. Dieser ist erforderlich, um Melde- und Berichtspflichten nachzukommen.

Ein Teil von Eudamed ist die UDI-Datenbank. UDI steht für Unique Device Identification und dient der Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt. Der UDI Code ist eine eindeutige (alpha)numerische Zeichenfolge. Es gibt 3 unterschiedliche UDI Codes:

- Basis UDI-Device Identification (Basis UDI-DI)
- UDI-Device Identification (UDI-DI)
- UDI-Production Identification (UDI-PI)

Die Basis UDI-DI ist eine Registrierungsnummer für eine Gruppe von Produkten mit gleicher Zweckbestimmung, gleicher Risikoklasse und vergleichbaren Konstruktions- und Fertigungsmerkmalen. Sie kann als Kennung eines Produktmodells aufgefasst werden.

Die Basis UDI-DI erscheint nicht auf dem Etikett oder der Verpackung eines Produkts. Sie findet u. a. Verwendung in der Konformitätserklärung des Herstellers und der technischen Dokumentation. Die Basis UDI-DI dient vor allem dazu, Informationen zu einem bestimmten Medizinproduktmodell zusammenzufassen.

Die UDI-DI dient der eindeutigen Kennzeichnung eines Produkts. Die UDI-PI enthält Informationen zur Herstellung eines Produkts. Dies sind etwa Chargen- und Seriennummern oder Herstellungs- und Verfallsdaten.

Der Hersteller registriert das Produkt mit der Basis UDI-DI zusammen mit anderen erforderlichen Datenelementen in der UDI-Datenbank. Wenn eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle erforderlich ist, müssen die Registrierungen vorher erfolgen. Die Benannte Stelle verweist auf dem Zertifikat auf die Basis-UDI-DI. Die in Eudamed eingegebenen Daten müssen regelmä-

ßig überprüft und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

Der Hersteller muss sein in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt zudem den nationalen Aufsichtsbehörden anzeigen. In Deutschland geschieht dies über das Medizinprodukte-Informationssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)¹⁰. Sind Medizinprodukte im europäischen Wirtschaftsraum bereits über einen europäischen Bevollmächtigten registriert worden, ist eine zusätzliche Registrierung im Medizinprodukte-Informationssystem des BfArM nicht erforderlich.

Der Übergang von EU-Richtlinien zu EU-Verordnungen gestaltet sich leider nicht reibungslos. Ein wesentliches Problem besteht darin, dass die EU-Kommission bislang keine vollfunktionsfähige Eudamed-Datenbank bereitgestellt hat. Da Eudamed mit einer Vielzahl von Anforderungen verknüpft ist, ergeben sich hier eine Reihe von Problemen bei der praktischen Umsetzung der Anforderungen aus MDR und IVDR. Voraussichtlich wird es daher noch für einen längeren Zeitraum zu Übergangslösungen kommen.

8 Konformitätserklärung: Wie komme ich zur CE-Kennzeichnung?

Jedes in Europa vermarktete Medizinprodukt muss konform zu den Anforderungen der MDR oder der IVDR sein. Ausnahmen ergeben sich aktuell im Zuge der Übergangsbestimmungen beim Übergang von den EU-Richtlinien auf die EU-Verordnungen. Der Hersteller erklärt die Konformität des Produkts in einer Konformitätserklärung, deren Mindestangaben durch die MDR und IVDR vorgegeben sind. Damit übernimmt der Hersteller formal die Verantwortung für das in Verkehr gebrachte Medizinprodukt. Davor muss das Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das auf den in den vorangegangenen Abschnitten dargestellten Dokumentationen basiert und dem Nachweis der Konformität dient. Erst nach durchlaufenem Konformitätsbewertungsverfahren darf der Hersteller die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen.

¹⁰ <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/informationssystem/>

Die MDR beschreibt mehrere mögliche Konformitätsbewertungsverfahren. Die Auswahl und Ausgestaltung des Verfahrens hängt von vielen Faktoren ab, die vor allem mit der Art des Medizinprodukts und seiner Risikoklasse zu tun haben. Generell gilt: je höher die Risikoklasse eines Produkts, desto anspruchsvoller und damit aufwändiger ist das Konformitätsbewertungsverfahren.

Auch das Qualitätsmanagementsystem spielt eine wichtige Rolle. Im einfachsten Fall, d. h. bei einem Klasse I oder A Produkt, ist es ausreichend, wenn der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem hat, das den Anforderungen der MDR bzw. IVDR genügt. In diesem Fall sind weder eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems noch eine Kontrolle durch eine Benannte Stelle erforderlich.

Handelt es sich um Produkte höherer Klassen wählen Hersteller meistens das Konformitätsbewertungsverfahren mit vollständigem und nach ISO 13485 zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem. Der Hersteller baut hier ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem auf (sofern er dieses nicht schon hat) und lässt dieses von einer Benannten Stelle inklusive der jeweiligen technischen Dokumentation eines Produkts zertifizieren. Damit stellt der Hersteller die Einhaltung der Anforderungen über die Umsetzung des Qualitätsmanagements sicher.

Ein alternatives Konformitätsbewertungsverfahren ist die Produktkonformitätsprüfung. Diese kann ebenfalls mit einem durch eine Benannte Stelle zertifizierten Qualitätsmanagementsystem einhergehen, das sich auf die Produktion bezieht (Produktionsqualitätssicherung). Alternativ besteht die Möglichkeit von Einzelproduktprüfungen. Zudem kann eine Baumusterprüfung inklusive Bewertung der technischen Dokumentation erforderlich werden.

Es gibt eine Reihe von Ausnahmen und speziellen Anforderungen an bestimmte Produkte, die an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt werden. Bei allen Konformitätsbewertungsverfahren stellt der Hersteller im Anschluss eine EU-Konformitätserklärung aus. Danach bringt der Hersteller das CE-Kennzeichen am Produkt an. Bei Beteiligung einer Benannten Stelle muss die CE-Kennzeichnung die 4-stellige Kennnummer der Benannten Stelle beinhalten. Ausgenommen vom Konformitätsbewertungsverfahren sind Sonderanfertigungen oder Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden. Für diese gelten „abgespeckte“ Regeln.

9 Post-Market-Surveillance: Was passiert nach dem Inverkehrbringen?

Hersteller von Medizinprodukten müssen ihre Produkte am Markt überwachen. MDR und IVDR verlangen, dass Hersteller nach dem Inverkehrbringen eines Produkts im europäischen Markt Informationen zur Produktverwendung systematisch und aktiv zusammentragen (Post-Market Surveillance, PMS).

Die Hersteller müssen davon ausgehend die technischen Dokumentationen ihrer Produkte auf dem neuesten Stand halten und mit den für Vigilanz- und Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten. Ziel ist es, Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu erhöhen. Der Hersteller ermittelt laufend, ob Korrektur- oder Präventivmaßnahmen erforderlich sind, und unterrichtet ggf. die zuständigen Behörden oder die Benannte Stelle.

Stellt der Hersteller ein schwerwiegendes Vorkommnis fest oder leitet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ein, muss er diese unverzüglich melden. Dieses gesondert geregelte Meldeverfahren bezeichnet die MDR als Vigilanz.

Wichtig sind in diesem Zusammenhang die Definitionen der Begriffe. So führt ein schwerwiegendes Vorkommnis laut MDR zum Tod, zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Ergreift der Hersteller an dieser Stelle eine Gegenmaßnahme, handelt es sich um eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld.

Das Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) (bzw. Performance Follow-Up bei IVD) bezeichnet die klinische Nachbeobachtung eines Produkts nach dessen Inverkehrbringen. Sie ist ein fortlaufender Prozess, der die klinische Bewertung des Produkts aktuell hält. Das Post-Market Clinical Follow-Up ist Bestandteil der Post-Market Surveillance. Der Hersteller sammelt und bewertet dazu klinische Daten seines Produkts im Markt. Das Produkt muss eine CE-Kennzeichnung tragen und zweckbestimmt zum Einsatz kommen. Der Hersteller muss das PMCF auch dazu nutzen, festzustellen, ob sein Produkt möglicherweise systematisch falsch, d. h. fehlerhaft oder zulassungsüberschreitend, benutzt wird. Damit überprüft der Hersteller, ob die Zweckbestimmung angemessen gewählt ist.

Die Marktüberwachung wird von den zuständigen Behörden durchgeführt. Diese müssen prüfen, ob Produkte am Markt mit den Anforderungen der MDR übereinstimmen und keine Gefährdung darstellen. Dazu können die zuständigen Behörden Medizinprodukte anhand von Stichproben kontrollieren. Im äußersten Fall können die Behörden veranlassen, ein Produkt vom Markt zu nehmen. Details werden in den jeweiligen nationalen Gesetzen geregelt.

Hersteller müssen einen PMS-Prozess als Teil ihres Qualitätsmanagementsystems aufsetzen. Dieser muss der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen sein und gewährleisten, dass Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während der gesamten Produktlebensdauer aktiv gesammelt und analysiert werden.

Der Hersteller muss dann anhand der gesammelten Daten

- das Risikomanagement und die Nutzen-Risiko-Abwägung seines Produkts aktualisieren,
- die Produktherstellung, die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung aktualisieren,
- die klinische Bewertung aktualisieren (PMCF),
- den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung aktualisieren,
- den Bedarf an Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen ermitteln und ggf. einleiten,
- die zuständigen Behörden oder die Benannte Stelle ggf. unterrichten,
- etwaige schwerwiegende Vorkommnisse feststellen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einleiten und diese melden,
- ermitteln, wie Gebrauchstauglichkeit, Leistung und Sicherheit des Produkts verbessert werden können,
- Trends erkennen und melden,
- die technische Dokumentation aktualisieren.

Hersteller melden schwerwiegende Vorkommnisse den zuständigen Behörden über Eudamed und leiten ggf. Sicherheitskorrekturmaßnahmen ein. Die Meldefrist hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab.

10 Herausforderungen: Was gilt es noch zu beachten?

Die MDR und die IVDR wurden am 25. Mai 2017 veröffentlicht. Der Übergangszeitraum der MDR dauerte ursprünglich 3 Jahre. Angesichts der Covid-19-Pandemie hat die EU-Kommission diesen um ein Jahr bis zum 25. Mai 2021 verlängert. Der Übergangszeitraum

der IVDR blieb unverändert und dauert bis zum 26. Mai 2022. In der Folge ändern sich eine Reihe weiterer Fristen und Übergangregeln.

Die praktische Umsetzung der MDR und IVDR-Anforderungen durch die Hersteller ist in vollem Gange. Das Thema beherrscht die Medizintechnikbranche seit langem und wird aktuellen Umfragen zur Folge sogar als noch herausfordernder bewertet als die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie.

Fest steht, dass die Anforderungen erheblich und stark interpretationsbedürftig sind. Eine Reihe neuer Aspekte, wie z. B. die Regeln zur Risikoklassifizierung, die praktische Umsetzung klinischer Bewertungen, die Einbindung von Referenzlaboratorien oder die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit, unterliegen regelmäßig fachlichen Diskussionen.

Weitere neue und spezielle Regeln betreffen etwa die folgenden Produkte:

- Implantate: Der Hersteller muss hier einen Implantationsausweis für Patienten und einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung zur Verfügung stellen. Letzterer ist für alle Produkte der Klasse III erforderlich.
- Hochrisikoprodukte: Für alle Produkte der Klasse III und für bestimmte Produkte der Klasse IIb muss ein Expertengremium einbezogen werden, das die klinische Bewertung begutachtet.
- Einmalprodukte: Diese können unter bestimmten Voraussetzungen und unter Maßgabe nationalen Rechts aufbereitet werden.
- Sonderanfertigungen: Diese speziellen Produkte für einzelne Patienten können von bestimmten Berufsgruppen hergestellt werden und unterliegen einem vereinfachten Konformitätsbewertungsverfahren.
- Produkte von Gesundheitseinrichtungen: Für diese nicht serienmäßig hergestellten und nicht am Markt verfügbaren Produkte gelten vereinfachte Regelungen für die Inbetriebnahme.
- Behandlungseinheiten und Systeme: Werden Medizinprodukte in einer bestimmten Art und Weise kombiniert, um sie als System oder Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss es dazu eine formalisierte Erklärung geben.
- Produkte mit Stoffen, Arzneimitteln, nicht-lebensfähigen Zellen bzw. Geweben sowie therapiebegleitende Diagnostika: Bei diesen Produkten müssen nationale bzw. europäische Zulassungsbehörden in Bezug auf den stofflichen bzw. biologischen Produktanteil konsultiert werden.
- In-Vitro-Diagnostika: Diese benötigen unter bestimmten Umständen eine zusätzliche Begutach-

tung durch ein EU-Referenzlabor. Außerdem gelten für therapiebegleitende Diagnostika sowie Produkte zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests erweiterte Anforderungen bei der Konformitätsbewertung.

Die Situation wird dadurch erschwert, dass eine Reihe von Voraussetzungen zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geschaffen wurden, die aber Grundlage für die reibungslose MDR-Umsetzung sind. Diese sind insbesondere:

- **Benannte Stellen:** Zum jetzigen Zeitpunkt (Stand März 2021) sind nicht einmal 20 Organisationen europaweit nach MDR benannt. Hinzu kommt, dass nicht alle Benannten Stellen das gesamte fachliche Spektrum abbilden. Infolge von Covid-19 sind auch Vor-Ort-Audits erschwert, so dass von einem weiteren Flaschenhals vor allem bei Erstzertifizierungen auszugehen ist. Bei den IVD sieht es noch schlechter aus. Dort gibt es derzeit nicht einmal 5 Benannte Stellen.
- **Rechtsakte:** Die MDR und IVDR verweisen auf eine Vielzahl noch zu erlassender Rechtsakte, die einzelne Bestimmungen detaillierter regeln sollen. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden erst 3 Rechtsakte von der EU-Kommission erlassen, darunter eine gemeinsame Spezifikation. Die gemeinsamen Spezifikationen sind technische oder klinische Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.
- **Harmonisierte Normen:** Diese helfen bei der Umsetzung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR und lösen bei entsprechender Anwendung eine Konformitätsvermutung aus. Allerdings gibt es diese Normen noch nicht. Gegenwärtig ist unklar, ob und ggf. wann eine Harmonisierung durch die EU-Kommission vorgenommen wird.
- **Leitfäden:** Die EU-Kommission hat die europäische Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (MDCG) ins Leben gerufen mit dem Ziel, MDR und IVDR angesichts der Interpretationsschwierigkeiten zu erklären und auszulegen. Auch wenn laufend neue MDCG-Leitfäden veröffentlicht werden, so fehlen doch noch Erläuterungen zu einer Vielzahl von Aspekten. Hinzu kommt, dass die Praxistauglichkeit der MDCG-Leitfäden in einigen Fällen verbesserungswürdig ist und der Umfang an zu lesenden und zu verstehenden Dokumenten stetig steigt.
- **Eudamed:** Die europäische Medizinproduktedatenbank Eudamed ist Grundlage für eine Vielzahl von Registrierungsspflichten sowohl auf Seiten der Hersteller als auch auf Seiten der Benannten Stellen

und Behörden. Die Datenbank ist derzeit nicht vollumfänglich betriebsbereit. Aufgrund der zentralen Rolle der Datenbank führt das zu erheblichen Verzögerungen und z. T. zu Mehraufwänden.

- **Expertengremien:** Die MDR und die IVDR sehen die Beteiligung von Expertengremien an Konformitätsbewertungsverfahren bestimmter Hochrisiko-Medizinprodukte vor. Diese Gremien sind immer noch im Aufbau.

Die o. g. Aspekte sowie die schiere Fülle an Gesetzen, Regeln und Empfehlungen führen dazu, dass einschlägige Fachkreise um Begriffsauslegungen, Definitionen und Abgrenzungen ringen. Vor allem kleinere Unternehmen werden es schwer haben, den Dokumentationsaufwand praktisch umzusetzen und am Markt zu refinanzieren. In der Folge besteht die Gefahr, dass eine Reihe von Produkten und Medizintechnikunternehmen den Markt verlassen müssen oder gar nicht erst erreichen werden. Umso wichtiger sind eine frühzeitige Planung und Abschätzung des Aufwands bei einem neuen Zulassungsprojekt, die frühzeitige Einbindung von Fachkompetenz und die stetige Beobachtung von aktuellen Änderungen bei der Medizinproduktezulassung.

Über den VDE

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz. Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. 2.000 Mitarbeiter an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Experten und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Hauptsitz des VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter www.vde.com.

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt
Tel. +49 69 6308-367

meso@vde.com
meso.vde.com