



Medizinprodukte Gerätetechnik II
Modul "Zulassung von Medizinprodukten"
Vorlesung Universität Stuttgart Juni 2014

CoE AIS Dr. Hans-Otto Maier
Melsungen, Juni 2014

Diese Unterlagen sollen das Mitschreiben während der Vorlesung nach Möglichkeit ersetzen. Sie enthalten die Inhalte der wesentlichen in der Vorlesung gezeigten Folien.

Die Informationen sind nur zum internen Gebrauch durch den autorisierten Leserkreis bestimmt. Der berechtigte Leserkreis ist legalisiert durch einen erteilten Zugang zu den betreffenden Dateien im Intranet der Universität Stuttgart. Alle Rechte hinsichtlich einer – auch auszugsweisen – Weiterverwendung, insbesondere zur gewerblichen Nutzung bzw. Veröffentlichung sind allein dem Autor vorbehalten.

Der Autor hat sich bemüht, die Quellen aller Textelemente fremden Ursprungs – Texte, Bilder, Beispiele, Berechnungen – ordnungsgemäß anzugeben. Sollten ihm hier Fehler unterlaufen sein oder er unwissenderweise irgendwelche Urheberrechte verletzt haben, so bittet er ihm dies mitzuteilen (hans-otto.maier@bbraun.com). Er wird sich umgehend bemühen diese Fehler zu beheben. Konstruktive Anregungen, die der Verbesserung der Unterlagen dienen, werden gerne angenommen.



Medizinprodukte /-geräte – Grundlagen der Zulassung

Medizinprodukte – Zulassung

Marktzugang für Medizinprodukte

- Voraussetzung: Erlangung der sogenannten Produktzulassung
- weltweit gesetzlich reguliert (nur wenige Ausnahmen, z.B. Mazedonien)
- Einreichung spezifischer Produktzulassungsdokumentationen in fast allen Staaten gefordert
- in einigen Ländern zusätzliche lokale technische Tests oder Inspektionen durch Behörden gefordert (z.B. China, Brasilien)



Zweck von Zulassungen

- Nachweis der Verkehrsfähigkeit eines Produktes, d.h. Nachweis der Sicherheit und von definierten Leistungsmerkmalen (technisch und medizinisch) des entwickelten Designs

Medizinprodukte – Zulassung

- Zulassungen beruhen auf nationalen oder überregionalen Gesetzen (z.B. EU-Richtlinien) und Regelungen
- Vorschriften sind weltweit nicht einheitlich - aber ähnliche Anforderungen in verschiedenen Ausprägungstiefen



Anforderungen an Zulassungsdokumentationen hauptsächlich abhängig von

- Land, Behörde (lokalen Besonderheiten)
- Produktklasse (gemäß jeweiliger Risikoeinstufung) => siehe auch Produktklassifizierungen
- Art des Medizinproduktes (aktiv, nicht aktiv, innovativ, etc.)

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (1)



- Nachweise zu Grundlagen der Verkehrsfähigkeit
 - ✓ z.B. Free Sales Certificates= behördliche Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für einen anderen Staat
 - ✓ z.B. Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) des Herstellers gemäß Annex I der Richtlinie 93/42/EWG (Erklärung der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie)
- Definition Verkehrsfähigkeit: Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen (siehe auch Medizinproduktegesetz) eines Produktes
 - z.B. Nachweise über ein Qualitätsmanagementsystem des Herstellers eines
 - ✓ Medizinproduktes (z.B. Zertifikat gemäß Annex II der Richtlinie 93/42/EWG oder Zertifikat gemäß DIN EN ISO 13485)

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (2)

- Nachweise zu Grundlagen der Verkehrsfähigkeit
- Beispiel Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) des Herstellers

B | BRAUN

Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Wir

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Zubehör für Infusionspumpen
Artikelnummern siehe Anlage I

Accessories for Infusion Pumps
article numbers see attachment I

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure
according to annex VII
of the Council Directive named above

Klassifizierung
nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie
Klasse I

Classification
according to annex VII
of the Council Directive named above
Class I

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

Date of first CE-marking

1996-07

1996-07

Gültig bis
2015-03-02

Valid until
2015-03-02

Melsungen, 2014-03-14

Melsungen, 2014-03-14

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (3)

- Nachweise zu Grundlagen der Verkehrsfähigkeit
- Beispiel Zertifikat gemäß Annex II der Richtlinie 93/42/EWG

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ 證明證書



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or II)

No. G1 13 06 12974 393

Manufacturer: B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies): Active medical devices for fluid management:
- Volumetric infusion pumps
- Infusion syringe pumps
- Elastomeric Pumps
- Control & organisation units and systems made out of it
Enteral feeding pumps
Nerve stimulation and sets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713024346

Valid from: 2013-07-25
Valid until: 2016-03-02

Date, 2013-07-26


Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierungsstelle - Rüdigerstraße 65 - 80339 München - Germany

TÜV®

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (4)

- Nachweise zu Grundlagen der Verkehrsfähigkeit
- Beispiel Zertifikat gemäß
gemäß DIN EN ISO 13485



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

CERTIFICATE

No. Q1N 13 04 12974 398

Holder of Certificate: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Sales and Distribution of Sterile Medical Devices for Infusion and Transfusion Equipment, Anesthetics, Vain Puncture, Urology, Biopsy, Endoscopy and Sales manufactured on Customer Order as well as Sterile Solutions and Active Medical Devices for Fluid Management; Servicing of Active Medical Devices for Fluid Management

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf

Report No.: 713C20659

Valid from: 2013-05-01
Valid until: 2016-05-31

Date, 2013-06-03

H. Heine
Hans Heine-Junker

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierungsstelle
Fidlerstrasse 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Produktzertifizierung
bei Akkreditierung
und Konformitätsbewertung
ZLG-ZQ-998.08.12-46

TUV³

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (5)

- Nachweise zu Grundlagen der Verkehrsfähigkeit

- Beispiel "Free Sales Certificate"

Regierungspräsidium Kassel

Bescheinigung nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Kosovo

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

siehe beigelegte Produktliste

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

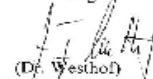
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Kassel, 29. April 2014

Im Auftrag


(Dr. Westhof)

Dezernat 35.3 - 53 | 437.02 (001a-01862)



Kosovo

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

see product list attached

Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (6)



- Produktbeschreibungen inklusive der Zweckbestimmung
(Intended use – siehe auch Definitionen Medizinproduktegesetz)
- ggf. inklusive der Beschreibung von Software und Hardware
bei medizintechnischen Geräten
z.B. Software- und Hardware Architektur, Beschreibung von Einbindungen in
Netzwerke etc.)
- Technische Leistungsdaten
z.B. Angaben zu Fördergenauigkeiten, Messgenauigkeiten,
Förderraten von Blutpumpen etc.

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (7)



- Technische Zertifikate und Prüfreports gemäß Normen und Standards
z.B. Zertifikate und Reports gemäß IEC 60601-1 Funktionale und elektrische Sicherheit , IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit
- Risikobewertungen
z.B. Risikoanalysen als Fehlermöglichkeits –und
einflussanalyse gemäß ISO 14791 und IEC 60601-1; 3. Edition
- Teile der Entwicklungsdokumentation
z.B. zusammenfassende Reports zu Entwicklungsprozess,
Produktverifikation und -validierung

Medizinprodukte – Zulassung

Typische mögliche Inhalte von Zulassungsdokumentationen (8)



- Daten zum Leistungsnachweis: in-vitro Daten (z.B. Labortestberichte, ggf. in vivo Daten erhoben am Tier, klinische Daten (z.B. Klinische Bewertungen, Dokumentationen Klinischer Studien)
- Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnungen (Produkt- und Verpackungsetiketten)
- u.a.

Medizinprodukte – Zulassung

Versuch der weltweiten Harmonisierung einer Zulassungs- dokumentation: STED (Summary Technical Document) Format



■ „What is “STED”?”

“The Summary Technical Document (STED) format for regulatory submissions is a harmonized submission format developed by the Global Harmonization Task Force (GHTF), a voluntary partnership of government and industry representatives from the United States of America and four other member states: Australia, Canada, the European Union and Japan. GHTF promotes international harmonization of medical device regulation through the preparation and distribution of guidelines such as the proposed STED format.

The proposed harmonized format and content is described in the document titled, “Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices,” which represents the proposed STED document. The document was developed by Study Group 1 (SG1) of GHTF and issued as a proposed document on December 16, 2003. While the use of the STED format is still in its early stages, it has the long-term potential to standardize the format of regulatory submissions across jurisdictions. The STED harmonized submission format is already accepted by multiple regulatory authorities worldwide.”

Medizinprodukte – Zulassung

STED Format

Überblick der Elemente einer Zulassungsdokumentation gemäß GHTF STED Draft Dokument :



- *Executive Summary*
Zusammenfassende Dokumentation des Inhaltes der Zulassungsdokumentation
- *Essential Principles and Evidence of Conformity*
Nachweisdokumentationen über die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte und Nachweise für die erforderliche Konformität
- *Device Description*
Beschreibung des Produktes und seiner Funktion
- *Summary Documents (engineering, preclinical, clinical)*
Zusammenfassende Dokumentationen der technischen, prä klinischen, klinischen Testergebnisse
- *Labeling*
Gebrauchsanweisung und Kennzeichnungen
- *Risk Analysis*
Risikoanalyse z.B. gemäß ISO 14791
- *Manufacturing Information*
Beschreibung der Fertigungsstätte, sowie der Herstellungs- und Prüfverfahren

Medizinprodukte – Zulassung Vergleich internationaler Verfahren



A Konformitätsbewertungsverfahren in der EEA (European Economic Area)	B Zulassungsverfahren in der USA	C Zulassungen in China	D Zulassungen in Japan
Hersteller-Selbstbewertung und/oder Bewertung durch Zertifizierer („Notified Body“; Audit) Keine Registrierung Klasse IIa bis III (Ausnahmen!) Klasse I Produkt: Registrierung (Listung) bei der Zuständigen Behörde des Landes des Sitzes des EC REP (siehe unten)	Zulassungsbehörde: Food and Drug Administration (FDA) www.fda.gov Pre Market Notifications (510 k) Pre Market Approval (PMA) (Klasse III) De Novo Registrations	Zulassungsbehörde: Chinese Food and Drug Administration (CFDA) www.eng.sfda.gov.cn	Zulassungsbehörde: Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) www.pmda.go.jp/english/ Pre Market Submission (Klasse I) Pre Market Certification (Klasse II) Pre Market Approval (Klasse III bis V)
5 Produktklassen	3 Produktklassen	3 Produktklassen	5 Produktklassen
Qualitätsmanagementsystem: für 4 Klassen(außer Klasse 1 ohne Messfunktion) gemäß Annex II oder V der Richtlinie 93/42/EWG	Qualitätsmanagementsystem: gemäß Quality System Regulations (QSR = FDA CFR 21 Part 820) Klasse III (PMA): QMS Inspektion der Fertigungsstätte	Qualitätsmanagementsystem: gemäß ISO 13485	Qualitätsmanagementsystem: gemäß Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Ordinance #189 (basiert auf ISO 13485) QMS Audit by PDMA (Dokumenten oder Fertigungsstätten-Audit)
Firmen mit Firmensitz außerhalb der EEA: Ernennung eines "Authorized Representatives = EC REP	US- Firmenniederlassung oder „FDA US Agent“ ernennen	Ernennung eines „Legal and After Sales Agents“	Akkreditierung des ausländischen Herstellers notwendig (Formblatt 18)
Erstellung von Technischer Dokumentation (Technical File) oder Design Dossier (nur Klasse III)	Produkt Listung auf der FDA- Internetseite („Device Listing“) gemäß 21 CFR Part 807 (auch Lohn-Hersteller und Lohn-Sterilisier für das betroffene Produkt !)	Erlangung eines „Free Sales Certificates“oder "Certificate to Foreign Government"der Heimatbehörde des Herstellers	
Erstellung einer Konformitätserklärung des Herstellers („Declaration of Conformity“) oder des Notified Body's (nur Klasse III) CE-Kennzeichnung des Produktes		Zusätzliche Anforderungen Klassen II und III: Technische Tests durch CFDA akkreditierte Laboratorien/Testhäuser Durchführung Klinischer Studien in China (Hochrisiko-Produkte, Implantate)	

Medizinprodukte – Zulassung Behörden



Australien – TGA, Therapeutic Goods Agency, www.tga.gov.au

Brasilien – ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, www.anvisa.gov.br

China – CFDA, China Food and Drug Administration, www.eng.sfda.gov.cn

Deutschland – BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, www.bfarm.de

Kanada – Health Canada, www.hc-sc.gc.ca

Korea - MFDS, Ministry of Food and Drug Safety, www.mfds.go.kr

Russland – Rosdravnadzor , FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE AND
SOCIAL DEVELOPMENT OF RUSSIAN FEDERATION www.roszdravnadzor.ru

Taiwan – Department of Health, Executive Yuan, www.mohw.gov.tw

United Kingdom - MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, , www.mhra.gov.uk

USA – FDA, Food and Drug Administration, www.fda.gov

Medizinprodukte – Zulassung

Quellen

www.fda.gov

www.emergogroup.com

www.bfarm.de

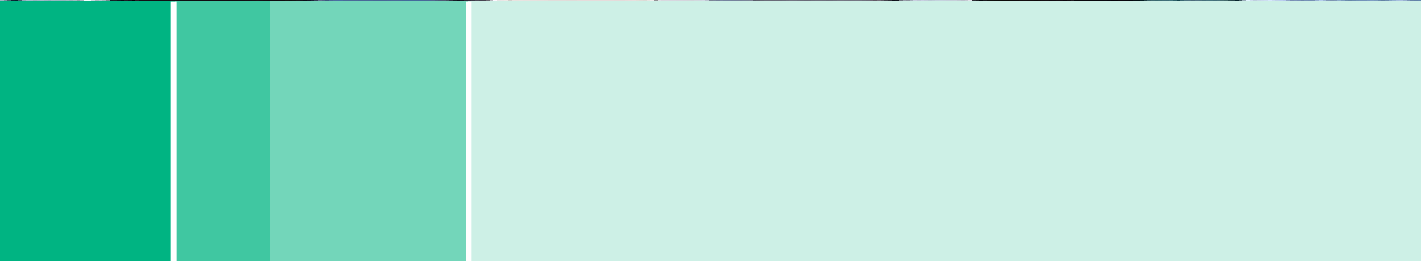
www.imdrf.org

Global Harmonization Task Force (GHTF) Draft STED Document - 2003





Danke für Ihre Zeit.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE