

# CE-Konformitätsbewertung – Zulassung von Medizinprodukten in Deutschland und Europa

Dr.-Ing. Nicole Groß  
28.01.2014



# Übersicht

- **Medizinproduktemarkt und CE-Kennzeichen**
  
- **Der Weg zur CE-Kennzeichnung**
  1. Liegt ein Medizinprodukt vor?
  2. Geltende gesetzliche, regulative / normative Anforderungen
  3. (Risiko-)Klassifizierung des Medizinprodukts
  4. Konformitätsbewertungsverfahren
  5. Meldung von Vorkommnissen
  
- **DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement**

## ■ Medizinproduktemarkt und CE-Kennzeichen

### ■ Der Weg zur CE-Kennzeichnung

1. Liegt ein Medizinprodukt vor?
2. Geltende gesetzliche, regulative / normative Anforderungen
3. (Risiko-)Klassifizierung des Medizinprodukts
4. Konformitätsbewertungsverfahren
5. Meldung von Vorkommnissen

### ■ DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement

# Medizinprodukte – Bedeutung für den Weltmarkt

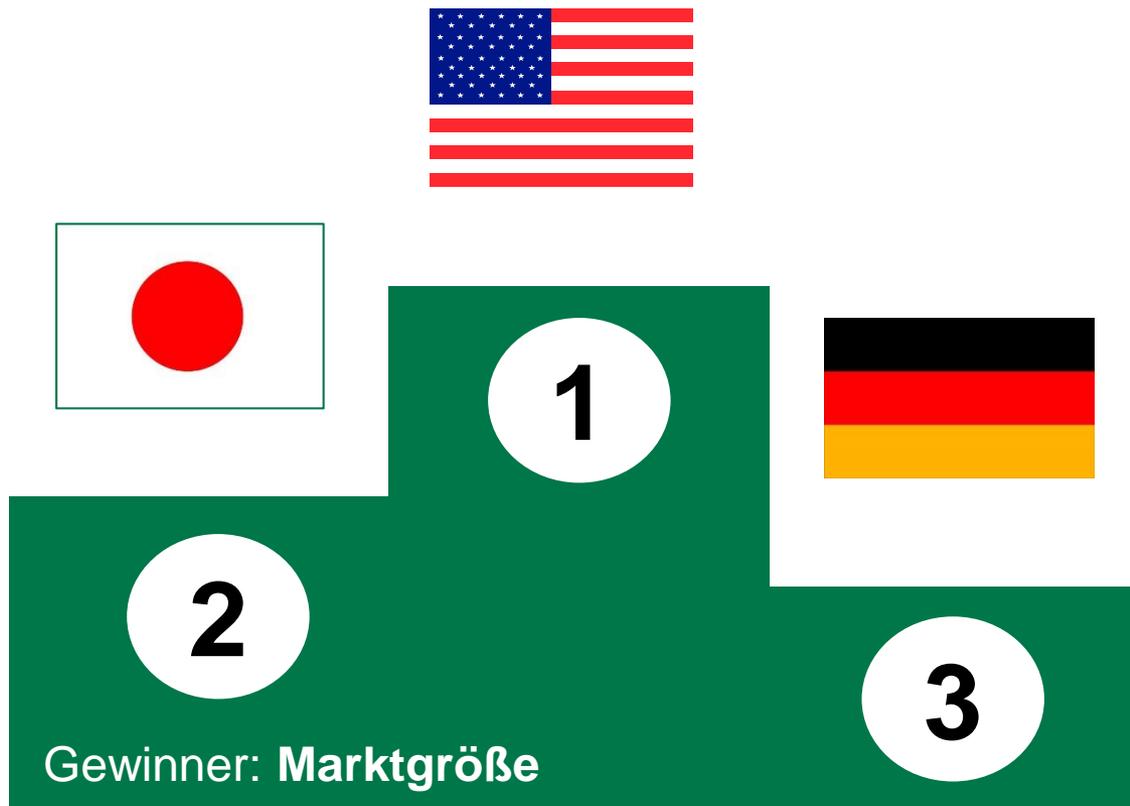
- Weltweiter Markt von ca. **220 Milliarden Euro**
- Umsatz deutscher Medizinprodukteunternehmen ca. **22 Milliarden Euro**
- Ca. **175.000 Beschäftigte** in Deutschland in Medizinprodukteindustrie



(im Jahr 2012)

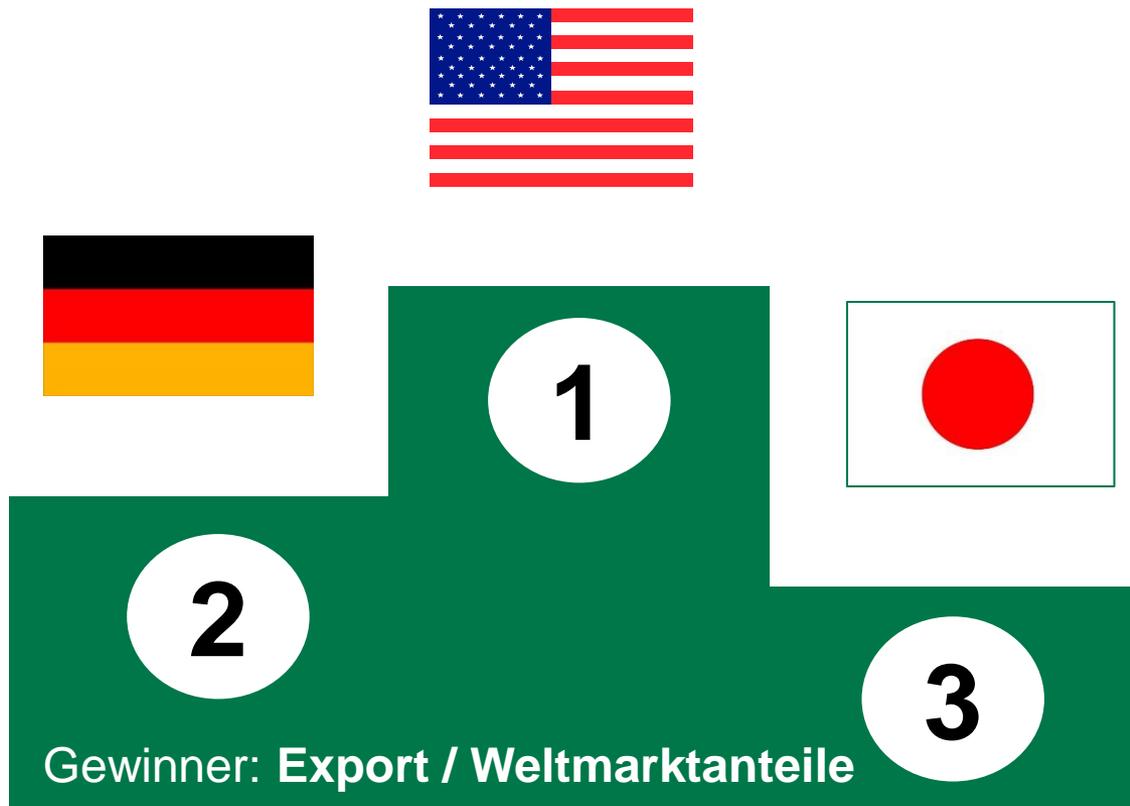
# Medizinprodukte – Bedeutung für den Weltmarkt

Deutschland liegt auf Platz 3 der größten Umsatzmärkte weltweit für Medizinprodukte



# Medizinprodukte – Bedeutung für den Weltmarkt

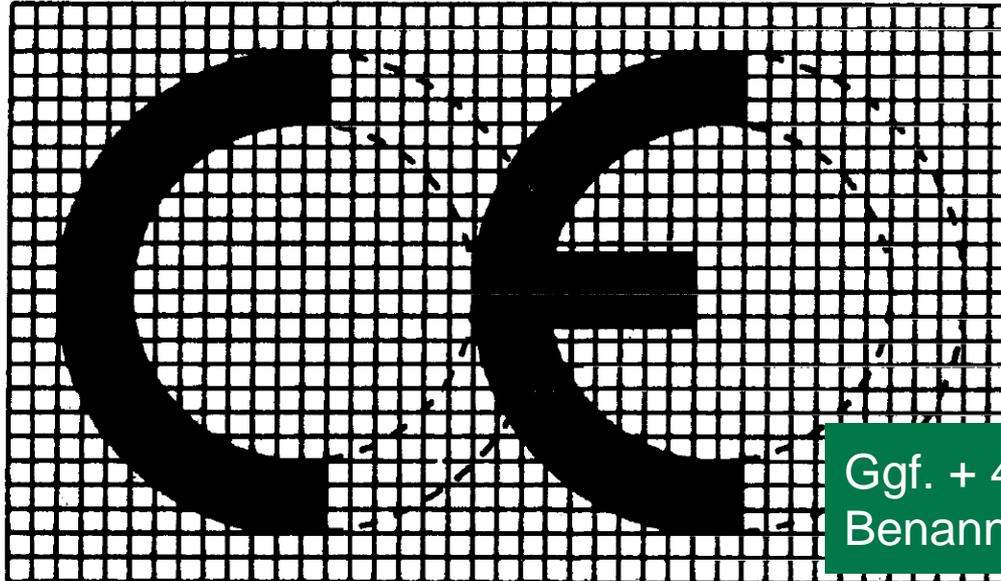
Deutschland ist zweitgrößter Exporteur von Medizinprodukten



Pflicht vor Inmarktbringung eines Medizinprodukts in der EU:

# **CE-KENNZEICHNUNG**

# CE-Kennzeichnung – Aussehen / Anbringung



Ggf. + 4-stellige Nummer:  
Benannte Stelle

Bildquelle: Richtlinie 93/42/EWG (14.06.1993)

Anbringung:

- Gut sichtbar
- Leserlich
- Dauerhaft auf dem Produkt
- Vor dem Inverkehrbringen des Produkts

# Bedeutung der CE-Kennzeichnung

Nachweis, dass ...

- ... grundlegende **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** werden erfüllt
  - Einwandfreie Leistung
  - Sicherheit des Patienten, Anwendern und Dritten
  
- ... das Produkt folgende Verfahren durchlaufen hat
  - **Risikomanagement**
  - **Klinische Bewertung**
  - **Risiko-Nutzen-Analyse**

Spezifischen Anforderungen:

**Beschreibung in europäisch harmonisierten Normen**

# Benannte Stelle

Laut Medizinproduktegesetz MPG §3 Nr. 20:



„[...] eine für die

## **Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren**

nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Europäischen Kommission und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.“

# CE-Kennzeichnung – Was bedeutet das?

Ein Zeichen für

Richtlinie  
93/42/EWG

- Konformität des Produkts
- Produkte stimmen mit allen geltenden Vorschriften überein
- Hersteller übernimmt die volle Verantwortung für Einhaltung der Vorschriften bzgl. des Produkts
- Nachweis für Prozess der Konformitätsbewertung

Missbrauch – auch der Versuch – ist strafbar!

# CE-Kennzeichnung – Ziel und Zweck

## Reisepass für den Europäischen Binnenmarkt (EU)

### Ziele:

- Hochgradiger Schutz für Patienten, Anwender und Dritte
- Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des erreichten Schutzniveaus in den Mitgliedstaaten
- Freiverkehrsfähigkeit in EU

Überblick CE-Kennzeichnung:

<http://www.ce-richtlinien.eu/richtlinien/MedProd.html>



- **Medizinproduktemarkt und CE-Kennzeichen**

- **Der Weg zur CE-Kennzeichnung**

1. Liegt ein Medizinprodukt vor?
2. Geltende gesetzliche, regulative / normative Anforderungen
3. (Risiko-)Klassifizierung des Medizinprodukts
4. Konformitätsbewertungsverfahren
5. Meldung von Vorkommnissen

- **DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement**

Der Weg zur CE-Kennzeichnung

# 1. ... ABER WAS IST ÜBERHAUPT EIN MEDIZINPRODUKT?

# Was ist ein Medizinprodukt?

Laut Medizinproduktegesetz MPG § 3 Abs. 1.

Definition

→ dito 93/42/EWG

= Übersetzung der europäischen Vorgaben in deutsches Recht

## Begriffsbestimmungen

oder miteinander verbunden verwendeten  
gen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen  
oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

# Ausschlüsse des MPG

Das MPG gilt nicht für:

- Arzneimittel → 65/65/EWG
- Kosmetische Mittel → 76/768/EWG
- Menschliches Blut, Plasma, Blutzellen oder Produkte daraus
- Transplantate, Gewebe, Zellen menschlichen Ursprungs
- Transplantate, Gewebe, Zellen tierischen Ursprungs
- Nationale Ausnahmen (in-vivo Diagnostika)



CE-Richtlinien im Netz:

<http://www.ce-richtlinien.eu/richtlinien/MedProd.html>

# Medizinprodukt ja oder nein?

- Pflaster?



# Medizinprodukt ja oder nein?

- Blutbeutel?



- Kontrastmittel?



...in-vivo Diagnostika  
In Deutschland: Arzneimittel

# Medizinprodukt ja oder nein?

- Krückstock / Gehhilfen?



Brille?

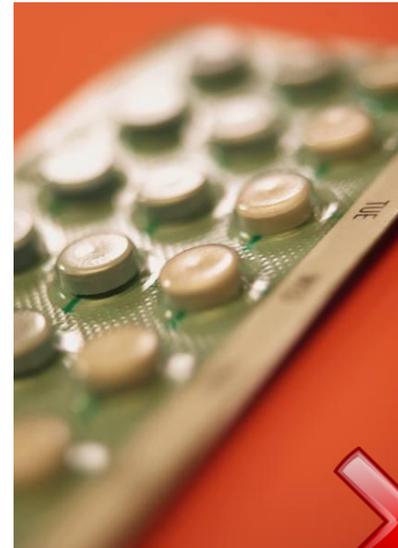


# Medizinprodukt ja oder nein?

- Kondom?



- Antibabypille?



...Arzneimittel

# Medizinprodukt ja oder nein?

- Hauttransplantat?



...menschlichen Ursprungs



- Brustimplantat?



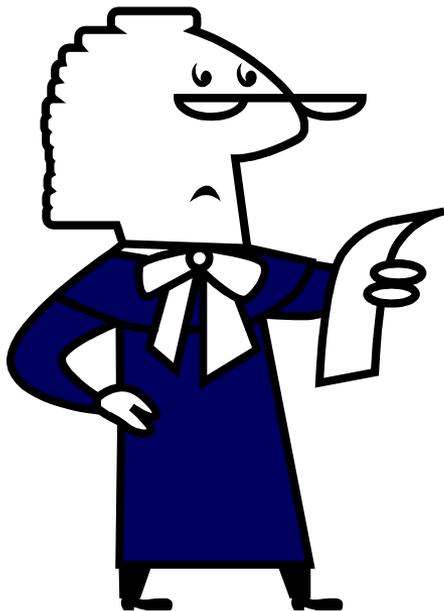
# Medizinprodukt ja oder nein?

- Zahnbürste?



...Bedarfsgegenstand /  
Kosmetik





Der Weg zur CE-Kennzeichnung

## **2. ÜBERSICHT ÜBER GELTENDE GESETZLICHE UND NORMATIVE ANFORDERUNGEN**

# Normative und gesetzliche Anforderungen: EU und national

## ■ EU-weit

### ■ Richtlinien:

u.a. 93/42/EWG

(MDD Medical Device Directive)

- Umsetzungsvorschrift Konformitätsbewertung
- Müssen in nationales Recht umgesetzt werden

### ■ Leitlinien:

u.a. MEDDEV

- Hinweise zur Handhabung / Umsetzung / Handlungsempfehlung MDD

### ■ Harmonisierte Normen:

u.a. EN ISO 13485

Normenreihe EN 60601-X(-X)

- Nicht rechtlich binden

## ■ National

### ■ Gesetze:

u.a. Medizinproduktegesetz MPG

### ■ Verordnungen

- Ausführungsvorschriften für Gesetze

### ■ EK-MedBeschlüsse

(Erfahrungsaustauschkreis Medizinprodukte)

- Einheitliche Behandlung zertifizierter Betriebe (Gremium aus Vertretern der benannten Stellen)

- Nationale Umsetzung MDD in nationales Gesetz
- + 90/385/EWG
- + 98/79/EG

# Wichtige Normen bzgl. Medizinprodukte

- **DIN EN ISO 13485:2011-12**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

A green callout box with a pointer pointing to the first bullet point. It contains the text 'Zertifizierbar' in white.

Zertifizierbar

- **DIN EN ISO 14971:2013-04**

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

- **EN ISO 62304:2007-03**

Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

- **DIN EN 62366:2008-09**

Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte



# DIN EN ISO 13485

- Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte
  
- Inhalte:
  - Anforderungen an ein
    - Prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem mit Fokus auf Medizinprodukten
    - Unter Einbeziehung aller Produktphasen
  - Risikomanagement (nach DIN EN ISO 14971)
  - Verantwortung der Führungsebene
  - Anforderungen an Dokumentation, Arbeitsumgebung
  - Korrektur-, Vorbeuge-, Verbesserungsmaßnahmen
  - Meldewesen
  
- Zertifizierung nach ISO 13485:

Bevorzugte Methode, um Konformität eines Medizinprodukts nachzuweisen

# DIN EN ISO 13485 - Zertifizierung

Zertifiziert nach

- **DIN EN ISO 13485**  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme

Häufig in Kombination mit

- **DIN EN ISO 9001**  
Qualitätsmanagementsysteme

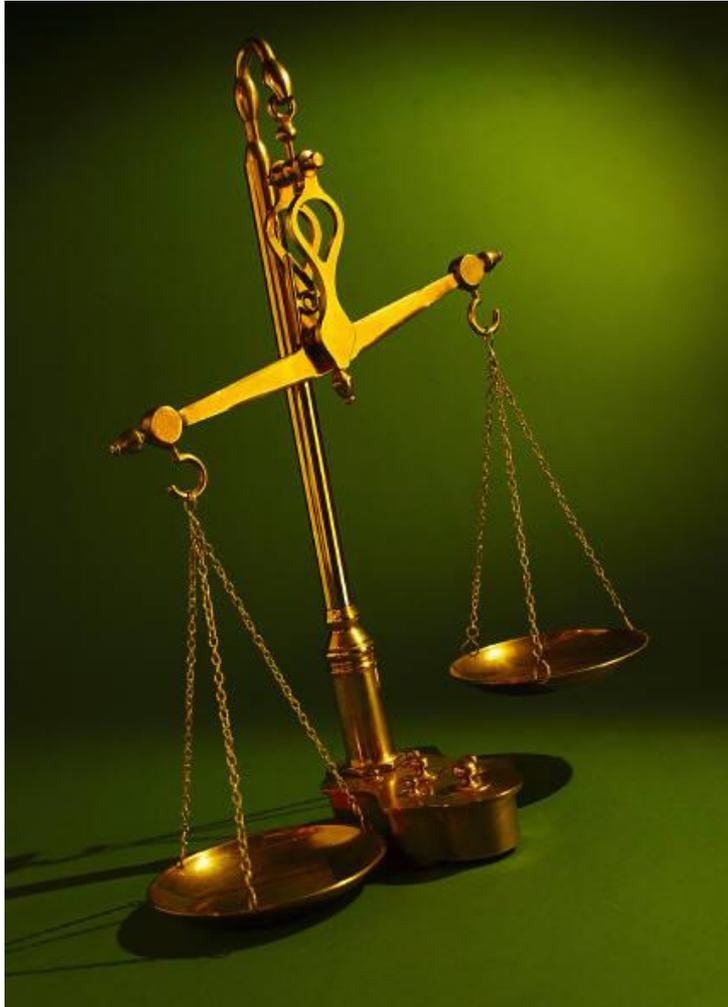


Zertifiziertes Qualitätsmanagement nach  
harmonisierten Normen:  
→ Vermutung der Konformität mit EG-Richtlinien

Der Weg zur CE-Kennzeichnung

## **3. (RISIKO-)KLASSIFIZIERUNG**

# Definition Risiko



Definition nach DIN EN ISO 14971:

Kombination der

**Wahrscheinlichkeit des Auftretens  
eines Schadens**

und des

**Schweregrades dieses Schadens**

# (Risiko-)Klassifizierung von Medizinprodukten

In Europa gibt es 4 Risikoklassen

- **Klasse I (Is, Im):** geringes Risiko
  - Gehilfen, Verbandmaterial, ...
- **Klasse IIa:** mäßiges Risiko
  - Einmalspritzen, Kontaktlinsen, ...
- **Klasse IIb:** erhöhtes Risiko
  - Beatmungsgeräte, Blutbeutel, ...
- **Klasse III:** hohes Gefahrenpotenzial
  - Herzkatheter, künstliche Gelenke, ...

# (Risiko-)Klassifizierung von Medizinprodukten

Zu berücksichtigen sind:

- Dauer der Anwendung
- Invasivitätsgrad
- Wiederverwendbarkeit
- Aktives therap. / diagnost. Medizinprodukt
- Anwendungszweck /-ort:
  - Therapeutisch / diagnostisch genutztes Medizinprodukt
  - Im / am zentrales Kreislaufsystem
  - Im / am zentralen Nervensystem



Risiko:

- Schweregrad
- Auftretenswahrscheinlichkeit

# (Risiko-)Klassifizierung: Dauer der Anwendung

Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung

- **Vorübergehend**
  - < 60 Minuten
- **Kurzzeitig**
  - Bis zu 30 Tage
- **Langzeitig**
  - Mehr als 30 Tage



# (Risiko-)Klassifizierung: Invasivitätsgrad

## ▪ **Invasives Produkt**

- Produkt dringt ganz oder teilweise in Körper ein
- Durch Körperoberfläche oder über Körperöffnung

## ▪ **Körperöffnung**

- Natürliche Öffnung der Haut
- Außenfläche des Augapfels
- Operativ hergestellte ständige Öffnung

## ▪ **Chirurgisch-invasives Produkt**

- Eindringen in Körper mittels chirurgischen Eingriffs
- Durch die Körperoberfläche

## ▪ **Implantierbares Produkt**

- Durch chirurgischen Eingriff ganz / teilweise in menschlichen Körper eingeführt
- Verweilt im Körper bzw. verweilt über 30 Tage
- Auch (Epithel-)Oberfläche des Auges



# (Risiko-)Klassifizierung: Wiederverwendbares chirurgisches Instrument

- Instrumente für chirurgischen Eingriff bestimmt
  - Schneiden
  - Bohren
  - Sägen
  - Kratzen
  - Schaben
  - Klammern
  - Spritzen
  - Heften
  - O.ä.
- Nicht in Verbindung mit aktiven Medizinprodukten eingesetzt
- Möglichkeit der Wiederverwertung



## (Risiko-)Klassifizierung:

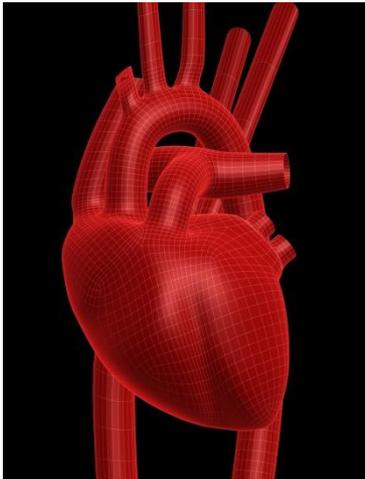
### Aktives therapeutisches / diagnostisches Medizinprodukt

- **Betrieb von Stromquelle / anderer Energiequelle**
- **Therapeutisch:**
  - Erhalt, Veränderung, Ersatz oder Wiederherstellung von biologischen Funktionen oder Strukturen
  - Im Zusammenhang mit Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung
- **Diagnostisch:**
  - Lieferung von Informationen für Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen

# (Risiko-)Klassifizierung: Zentrales Kreislaufsystem / Nervensystem

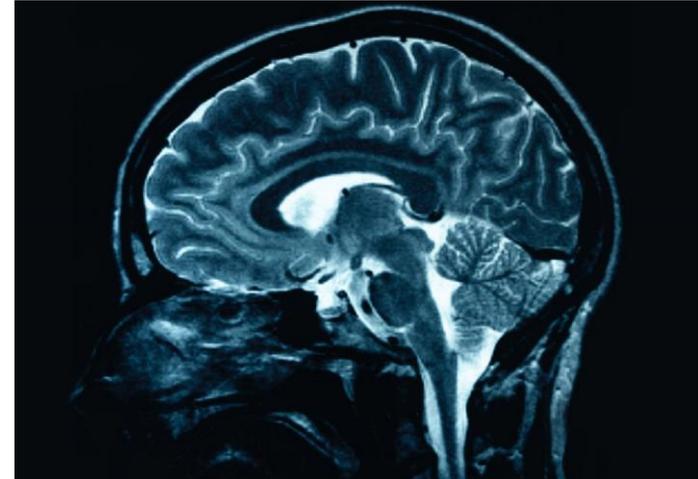
## Zentrales Kreislaufsystem

- Arterien und Venen mit Hin- / Rückfluss / Versorgung von Lunge, Herz, Gehirn



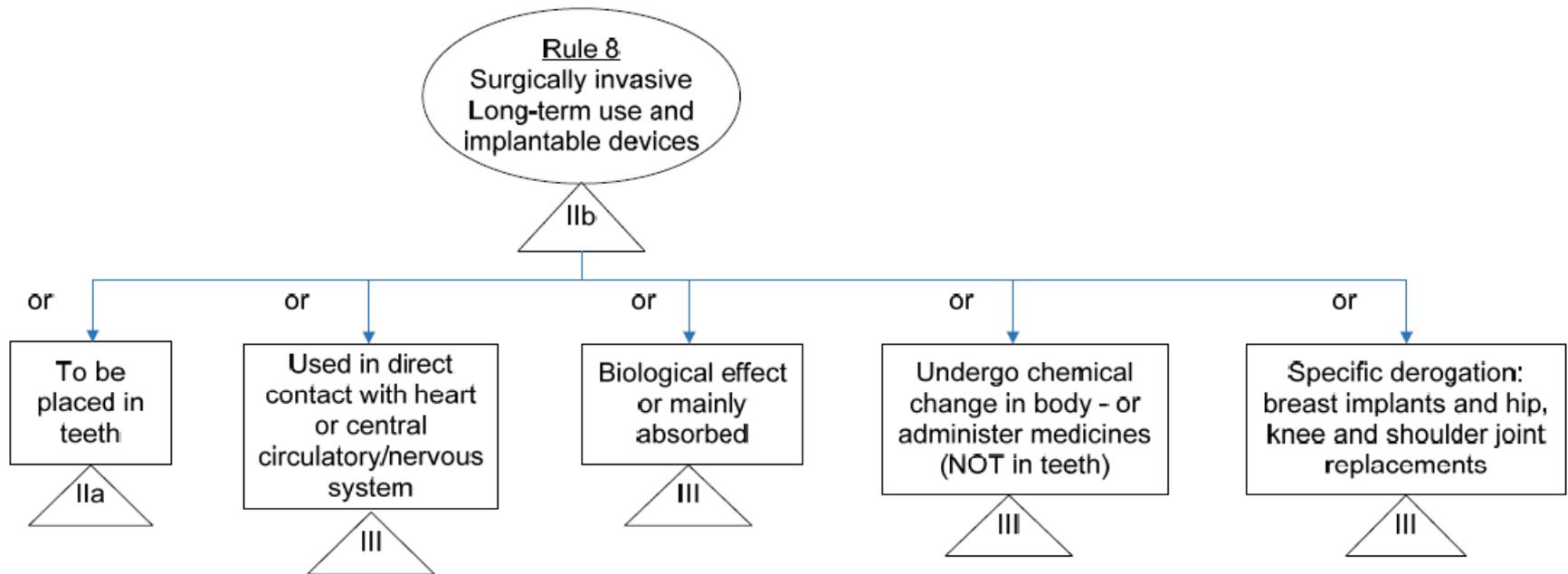
## Zentrales Nervensystem

- Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark



# (Risiko-)Klassifizierung: Darstellungsbeispiel aus MEDDEV 2.4/1 Rev 9 2010

- Derzeit insgesamt 18 Klassifizierungsregeln
- Anwendungsbeispiel Regel 8:



Bildquelle: MEDDEV 2.4/1 Rev 9 2010

# Klassifizierung: Nicht-invasive Produkte

- Klasse I, es sei denn:

Anwendungszweck	Nein	Ja
Durchleitung / Aufbewahrung/ Verabreichung von Blut, Körperflüssigkeiten, -geweben, Flüssigkeiten, Organen, Gasen	Klasse I	Klasse IIa
Filtration / Zentrifugieren / Austausch von Gasen oder Wärme	Klasse I	Klasse IIa
Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, von Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen.	Klasse I	Klasse IIb
Berührung mit verletzter Haut		
a) Mechanische Barriere oder Kompression, Absorption von Exsudaten	Klasse IIa	Klasse I
b) Einsatz bei Wunden mit sekundärer Wundheilung	Klasse IIa	Klasse IIb

Klassifizierungsregel in vereinfachter Form! Details: Siehe 93/42/EWG

# Klassifizierung: Invasive Produkte (Teil I/II)

Anwendungszweck	Nein	Ja
a) Vorübergehende Anwendung Im Zusammenhang mit Körperöffnung	Sonstige	Klasse I
b) kurzfristige Anwendung bei Mund/Rachen, Gehörgang, Nasenhöhle	Klasse IIa	Klasse I
c) Langfristige Anwendung bei Mund/Rachen, Gehörgang, Nasenhöhle	Klasse IIb	Klasse IIa
Vorübergehende Anwendung chirurgisch-invasiv, es sei denn: a) Wiederverwendbare chirurgische Instrumente b) Ionisierende Strahlung oder biologische Wirksamkeit oder Resorption c) Verabreichung von Arzneimitteln d) Einsatz am zentralen Kreislauf oder Nervensystem		Klasse IIa Klasse I Klasse IIb  Klasse IIb Klasse III
Kurzzeitige Anwendung, es sei denn: a) Chemische Veränderung im Körper (außer Zähne) oder im Zusammenhang mit Arzneimitteln b) Ionisierende Strahlung oder biologische Wirksamkeit oder Resorption c) Einsatz am zentralen Kreislauf oder Nervensystem		Klasse IIa Klasse IIb  Klasse III  Klasse III

# Klassifizierung: Invasive Produkte (Teil II/II)

Anwendungszweck	Nein	Ja
Implantierbare Produkte / Langzeitanwendung, es sei denn a) Implantate in die Zähne b) Im Zusammenhang mit zentralem Kreislaufsystem / Nervensystem c) Chemische Veränderung im Körper (außer Zähne) oder im Zusammenhang mit Arzneimitteln d) biologische Wirksamkeit oder Resorption	Sonstige	Klasse IIb Klasse IIa Klasse III  Klasse III  Klasse III

**Klassifizierungsregel in vereinfachter Form!**  
 Details: Siehe 93/42/EWG  
 und MEDDEV 2.4/1 Rev 9 2010  
 (Anwendungsleitlinie der Klassifizierungsregeln)

# Klassifizierung: Ergänzende Regeln

Zusätzliche Klassifizierungsregeln für

- Aktive Produkte

Besondere Regeln bzgl. besonderer Produktgruppen:

- Empfängnisverhütung / Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen → Klasse III
- Desinfektion, Reinigung, Hydratisieren
- Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern
- Blutbeutel
- U.a.

# Anwendungsregeln / Zweckbestimmung

In Verbindung mit anderem Produkt:

- Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert
- Dito: Zubehör

Software, die ein Produkt steuert oder beeinflusst:

- Selbe Klasse wie das Produkt

Sind mehrere Regeln anwendbar:

- Es gilt je die strengste Regel!

# Zweifel über die Klassifizierung

In Deutschland: MPG § 13 Abs. 2

„Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Bundesoberbehörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.“

## Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Aufgaben:

- Erfassung, Auswertung und Bewertung von Risiken bei der Anwendung / Verwendung von
- Koordinierung zu ergreifender Maßnahmen
- Basierend auf Meldungen über Vorkommnisse von Medizinprodukten

Der Weg zur CE-Kennzeichnung

# 4. CE-KONFORMITÄTSMBEWERTUNG

# CE-Konformitätsbewertung – Meldungen für das Inverkehrbringen

Jeder Hersteller bzw. Bevollmächtigte:

Meldung folgender Informationen an Behörden in Mitgliedsstaat:

- Firmensitz
- Anschrift
- Beschreibung des betreffenden Produkts
- Konformitätserklärung gemäß Artikel 11 Richtlinie 93/42/EWG
  - Abhängig von Risikoklasse des Medizinprodukts

Definition Hersteller:

Natürliche oder juristische (z.B. e.V., GmbH) Person verantwortlich für:

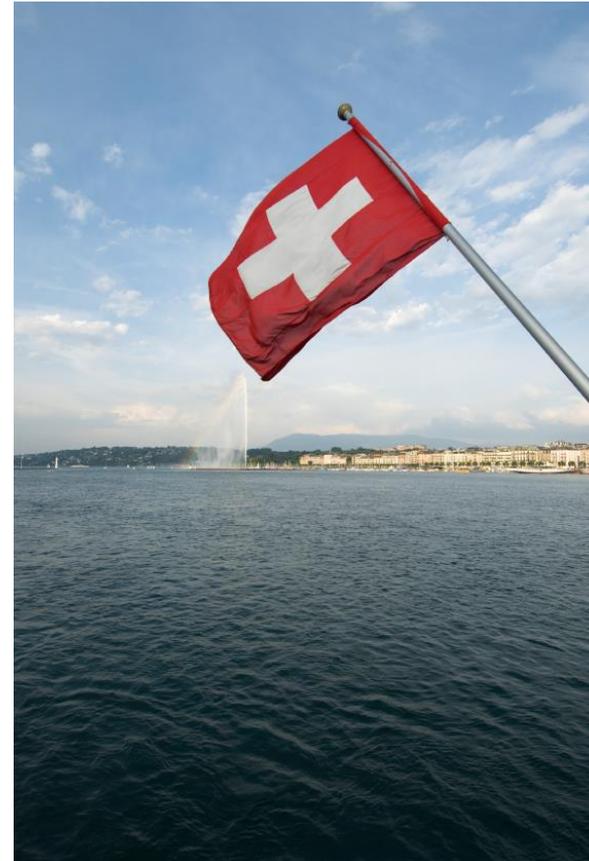
- Herstellung
- Verpackung
- Kennzeichnung
- Kontaktperson / Meldung gegenüber Behörden und zuständigen Stellen

# CE-Konformitätsbewertung – Hersteller bzw. Bevollmächtigter in Nicht-EU-Staat

Verpflichtung zur Bereithaltung  
der technischen Dokumentation

bei Inverkehrbringern

des Produkts auf Gemeinschaftsmarkt



# Inhalte der EG-Konformitätserklärung Anhang VII

- Allgemeine Produktbeschreibung (inkl. Variationen)
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Beschreibungen / Erläuterungen
- Ergebnisse der Risikoanalyse
- Liste der angewandten (harmonisierten) Normen
  - Falls harmonisierte Normen nicht vollständig angewandt werden: Lösung zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen
- Durchgeführte Prüfungen
  - Erfüllung der Zweckbestimmung
  - Klinische Prüfungen
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Meldewesen

Was sind „grundlegende Anforderungen“?

- Spezielle Anforderungen für sterile Produkte und Produkte mit Messfunktion (Klasse Is und Im) → wie Klasse IIa

# Grundlegende Anforderungen laut Anhang I 93/42/EWG

Neben allgemeinen Anforderungen:

## Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion

- Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
- Infektion und mikrobielle Kontamination
- Eigenschaften im Hinblick auf Konstruktion und Umgebungsbedingungen
- Produkte mit Messfunktion
- Schutz vor Strahlung
- Externe / interne Energiequellen
- Bereitstellung von Informationen durch den Händler

# CE-Konformitätsbewertung – Medizinprodukte der Klasse IIa

a) Wie bei Klasse I → Anhang VII EG-Konformitätserklärung

+ in Verbindung mit (nach Wahl):

- Anhang IV:

EG-Prüfung

Statistische Überprüfung  
oder Erprobung jedes  
einzelnen Produkts

- Anhang V:

EG-Konformitätserklärung – Qualitätssicherung Produktion

Qualitätssicherungs-  
maßnahmen vor, während  
und nach der Produktion

- Anhang VI:

EG-Konformitätserklärung – Qualitätssicherung Produkt

Qualitätssicherungs-  
maßnahmen nach der  
Produktion zur Endabnahme  
und Prüfung

b) Alternativ auch vollständiges Qualitätssicherungssystem nach  
Anhang II möglich

Zertifizierung nach  
DIN EN ISO 13485

# Konformitätsbewertungsverfahren der Klasse IIb

Folgende Verfahren zur Wahl

## a) Anhang II

EG-Konformitätserklärung  
vollständiges Qualitätssicherungssystem  
(ohne Abschnitt 4)

## b) Anhang III

EG-Baumusterprüfung

Prüfung von Technischer  
Dokumentation und Prototyp in  
Übereinstimmung mit Fachnormen  
durch benannte Stelle

In Verbindung mit (nach Wahl):

- Anhang IV

EG-Prüfung

- Anhang V

EG-Konformitätserklärung – Qualitätssicherung Produktion

- Anhang VI

EG-Konformitätserklärung – Qualitätssicherung Produkt

Der Weg zur CE-Kennzeichnung

## **5. MELDUNG VON VORKOMMNISSSEN**

# Meldung von Vorkommnissen Verantwortung des Herstellers nach Inverkehrbringung

Meldung von:

- Funktionsstörungen
- Änderungen von Merkmalen / Leistungen
- Unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung  
mit der Folge Tod oder schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit

Zudem:

- Technische / medizinische Vorkommnisse im Zusammenhang mit  
systematischem Rückruf

Es folgt:

- Bewertung der Vorkommnisse
- Meldung an Mitgliedstaaten, die von evtl. Maßnahmen betroffen sind

# Meldung von Vorkommnissen

- MEDDEV 2 12-1 rev. 8; Januar 2013
  - Guidelines on a Medical Device Vigilance System

- **Medizinproduktemarkt und CE-Kennzeichen**

- **Der Weg zur CE-Kennzeichnung**

1. Liegt ein Medizinprodukt vor? 
2. Geltende gesetzliche, regulative / normative Anforderungen 
3. (Risiko-)Klassifizierung des Medizinprodukts 
4. Konformitätsbewertungsverfahren 
5. Meldung von Vorkommnissen 

- **DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement**

# Risikomanagement – DIN EN ISO 14971

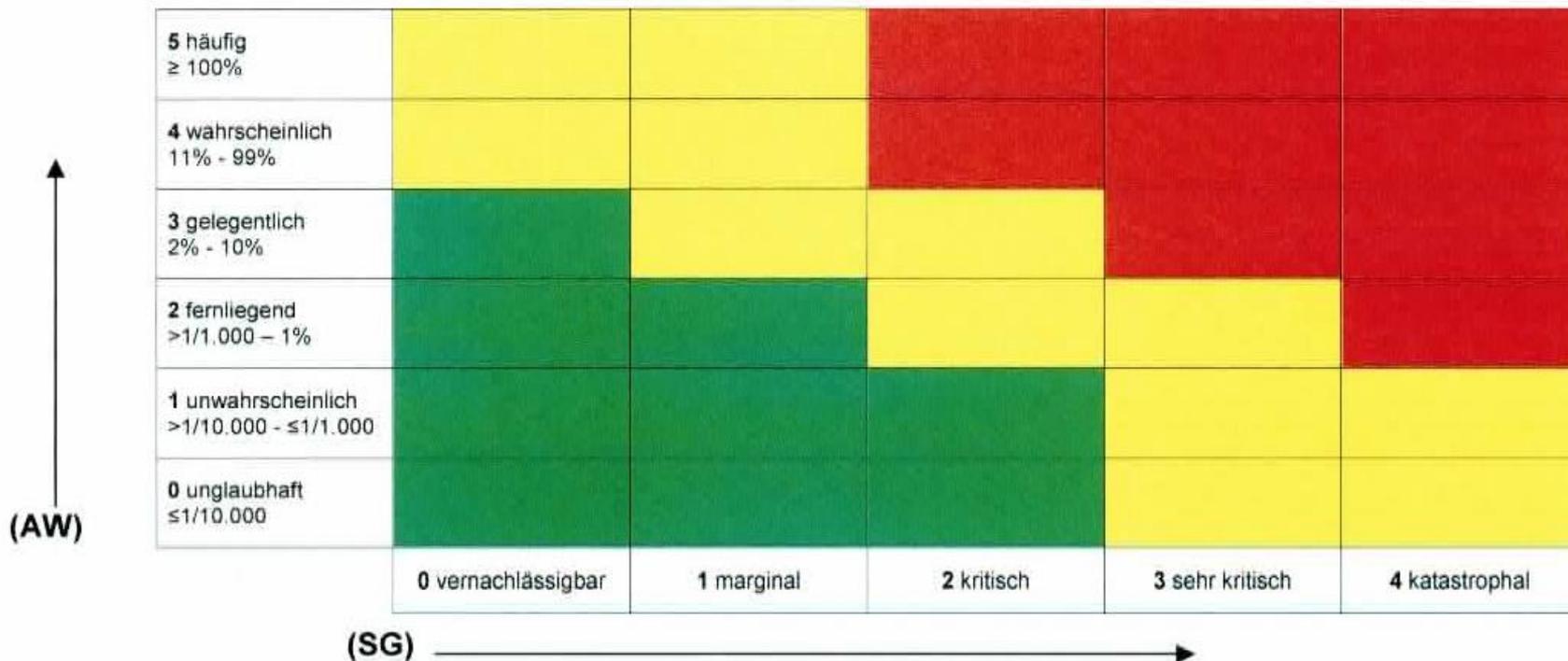
- Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
  
- Inhalte
  - Gefährdungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten erkennen
  - Risiken abschätzen
  - Risiken bewerten
  - Risiken kontrollieren
  - Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen überwachen
  
- Bezug:  
Lebenszyklus des Medizinprodukts von Entwicklung bis zur Entsorgung

# Methoden des Risikomanagements

## Risikograph

Beurteilung der Vertretbarkeit des Risikos nach

- AW – Auftretenswahrscheinlichkeit
- SG – Schweregrad



Bildquelle: Regular Services

# Methoden des Risikomanagements

## FMEA

- Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse  
(engl. *Failure Mode and Effects Analysis*)

PM\_16\_FB\_FZI\_Risikoanalyse.xlsx - Microsoft Excel

Risikoanalyse				Risikobewertung				Betroffener Standard				Risikominimierung				Bewertung Restrisiko							
Pos.	Gefährdung* (Hazard, Hazard Situation)	(mögliche) Ursache (Hazard, Hazard Situation)	Betrieb (Normal, VAFA, Missbrauch)	Schadens-Auswirkung (Harm) auf (Patient, Anwender (Arzt), Dritte)	AW	SG	R	EL / ME	EMV	Ergo	Bio	D <sup>1</sup>	L <sup>2</sup>	p <sup>3</sup>	F <sup>4</sup>	Maßnahme zur Minderung	Test-Spezifikation (Risiko-Verifikation)	Dokument zum Nachweis der Maßnahme	Status der Umsetzung	AW	SG	R	
1	Gefährdungen bei der Anwendung (Therapie, Diagnostik, etc.)																						
2	Gefährdungen bei der Anwendung (Umweltbedingungen wie EMV, Temperatur, etc.)																						
3	Biologische Gefährdungen bei der Anwendung																						
4	Gefährdungen bei der Anwendung (Handhabung, Labeling, Wartung durch Anwender, etc.)																						
5	Gefährdungen bei der Anwendung (nicht anwendungsbezogen)																						
6	Gefährdungen durch Transport, Lagerung, Entsorgung																						
7	Gefährdungen durch Alterung																						

+ Bewertungsbericht der verbleibenden Restrisiken in Risikomanagementakte

# Risikoanalyse und Risikobewertung

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	<b>Risikobeurteilung</b>							
2	Risikoanalyse					Risikobewertung		
3	Pos. <input type="button" value="v"/>	Gefährdung <sup>6</sup> ( <i>Hazard, Hazard Situation</i> ) <input type="button" value="v"/>	(mögliche) Ursache ( <i>Hazard, Hazard Situation</i> ) <input type="button" value="v"/>	Betrieb (Normal, VAFA, Missbrauch) <input type="button" value="v"/>	Schadens- Auswirkung ( <i>Harm</i> ) auf (Patient, Anwender (Arzt), Dritte) <input type="button" value="v"/>	AW <input type="button" value="v"/>	SG <input type="button" value="v"/>	R <input type="button" value="v"/>
4	<b>1</b>	<b>Gefährdungen bei der Anwendung (Therapie, Diagnostik, etc.)</b>						
5								
6								
7								
8	<b>2</b>	<b>Gefährdungen bei der Anwendung (Umweltbedingungen wie EMV, Temperatur, etc.)</b>						
9								
10								
11								

# Leitfragen Risikomanagement

- Gefährdungen bei der Anwendung (z.B. Diagnose, Therapie)
- Gefährdungen bei der Anwendung (z.B. Umweltbedingungen: EMV, Temperatur)
- Biologische Gefährdungen bei der Anwendung
- Gefährdungen bei er Anwendung (z.B. Handhabung, Labeling, Wartung)
- Gefährdungen durch Transport, Lagerung, Entsorgung
- Gefährdungen durch Alterung

# Risikominimierung und Bewertung des Restrisikos

Betroffener Standard				Risikokontrolle											
60601-1	60601-1-2	60601-1-6	10993	Risiko-Minimierungs-Bereich				Risikominimierung				Bewertung Restrisiko			
EL / ME	EMV	Ergo	Bio	D <sup>1</sup>	L <sup>2</sup>	P <sup>3</sup>	F <sup>4</sup>	Maßnahme zur Minderung	Test-Spezifikation (Risiko-Verifikation)	Dokument zum Nachweis der Maßnahme	Status der Umsetzung	AW	SG	R	
▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	

# Informationen zur Zulassung von Medizinprodukten

- Bundesministerium für Gesundheit  
<http://www.bmg.bund.de/>
  
- Medizinische Dokumentation und Information DIMDI  
<http://www.dimdi.de/>

# Zusammenfassung

- **Medizinproduktmarkt und CE-Kennzeichen** 
  
- **Der Weg zur CE-Kennzeichnung** 
  1. Liegt ein Medizinprodukt vor?
  2. Geltende gesetzliche, regulative / normative Anforderungen
  3. (Risiko-)Klassifizierung des Medizinprodukts
  4. Konformitätsbewertungsverfahren
  5. Meldung von Vorkommnissen
  
- **DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement** 

**VIELEN DANK FÜR DIE  
AUFMERKSAMKEIT.**