

**HANDBUCH FÜR BENENNENDE BEHÖRDEN**

# HANDBUCH FÜR BENENNENDE BEHÖRDEN

## INHALT

<b>Glossar</b>	<b>1</b>
<b>Vorwort</b>	<b>2-4</b>
<b>Abschnitt 1: Notified Body Operations Group (NBOG)</b>	<b>5-7</b>
Einleitung	6
Hintergrund	6
Mitglieder der NBOG	6
Arbeitsweise der NBOG	6-7
<b>Abschnitt 2: Funktionen und Aufgaben der benennenden Behörde</b>	<b>8-18</b>
Einleitung	9
Hintergrund	9
Aufgaben der benennenden Behörden	9-11
Anforderungen an die Qualifikationen und Ressourcen der benennenden Behörde	11-12
Vergabe von Unteraufträgen durch benennende Behörden	13
Anhang 1: Kommunikationsprotokoll	14-18
<b>Abschnitt 3: Der Benennungsprozess</b>	<b>19-71</b>
Einleitung	20
Benennungskriterien	20-25
Antrag	25-28
Bewertung	28-32
Bewertung der Fachkenntnisse des Antragstellers anhand von Lebensläufen	29-30
Bewertung der Fähigkeit des Antragstellers zur Abdeckung der Anhänge über die Konformitätsbewertung	30-31
Bewertung des vom Antragsteller vorgeschlagenen Einsatzes von Unterauftragnehmern	31-32
Entscheidung über die Benennung	32-33
Notifizierung	33
Änderung des festgeschriebenen Aufgabenbereichs	33-34
Einschränkung des Aufgabenbereichs, Aussetzung und Widerruf der Benennung	34
Anhang 1: Beispiel für das Antragsformular	35-42
Anhang 2: Checkliste für die Benennung	43-56
Anhang 3: Qualifikation des Personals	57-69
Anhang 4: Notifizierung der Benennung	70-71

<b>Abschnitt 4: Überwachung der benannten Stellen durch die benennende Behörde</b>	<b>72-112</b>
Hintergrund	73
Verschiedene Arten von Bewertungen	73-74
Anfangsbewertungen	73-74
Überwachungsbewertungen	74
Audits unter Aufsicht	74
Sonstige Bewertungen	74
Häufigkeit der Bewertungen	74-76
Anfangs- und Überwachungsbewertungen	74-75
Audits unter Aufsicht	75-76
Zeitliche Planung von Bewertungen/Audits	76-77
Anfangs- und Überwachungsbewertungen	76
Audits unter Aufsicht	76-77
Vorbereitung	77-81
Anfangs- und Überwachungsbewertungen	77-79
Audits unter Aufsicht	80-81
Durchführung der Bewertung	81-84
Anfangs- und Überwachungsbewertungen	81-83
Audits unter Aufsicht	83-84
Arbeiten im Anschluss an Bewertungen	84-87
Berichte über Anfangs- und Überwachungsbewertungen	85
Berichte über Audits unter Aufsicht	85-86
Abschluss	86-87
Während der Bewertung festgestellte Mängel	87-91
Schwerwiegende Mängel	87-90
Geringfügige Mängel	90
Bemerkungen	91
Anhang 1: Checkliste für die Bewertung	92-110
Anhang 2: Muster für einen Bewertungsplan	111-112

## **Anlagen**

Anlage 1: Guidance Document on the Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices (MEDDEV 2.10-2).

Anlage 2: GHTF Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers (GHTF.SG4.(99)28)

## **Glossar**

*(Anmerkung: Bitte beachten Sie, dass es für einige der folgenden Begriffe in anderen Dokumenten/Normen (z. B. Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung, ISO/IEC 17000, GHTF SG4 (98) 39, EN ISO 1900011 usw.) abweichende „offizielle“ Definitionen geben kann.)*

### **Benennende Behörde (BB)**

Einzelstaatliche Behörde, die für die Benennung, Überwachung und Kontrolle der nationalen benannten Stellen verantwortlich ist.

### **Zuständige Behörde**

Einzelstaatliche Behörde, die für die Anwendung der relevanten Bestimmungen aus den spezifischen Richtlinien nach dem neuen Konzept in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich ist.

### **Notified Body Operations Group (NBOG)**

Arbeitsgruppe, in der Vertreter der Europäischen Kommission, der zuständigen und/oder benennenden Behörden der Mitgliedstaaten, der EFTA-/EWR-Länder sowie der verschiedenen Unterzeichnerstaaten von europäischen Konformitätsbewertungsprotokollen (PECA) zusammenarbeiten, um die generelle Leistung der für Medizinprodukte benannten Stellen zu verbessern.

### **Benannte Stelle (BS)**

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die im Rahmen der europäischen Richtlinien zur Durchführung bestimmter Arbeiten im Bereich der Konformitätsbewertung befugt ist.

### **Auditor**

Eine Person, die von der benannten Stelle damit beauftragt wird zu beurteilen, ob ein Hersteller die Bestimmungen der Anhänge über die Konformitätsbewertung einer oder mehrerer Medizinprodukte-Richtlinien erfüllt.

### **Prüfer**

Eine Person, die von der benennenden Behörde damit beauftragt wird, die Kompetenz einer benannten Stelle für die Aufgaben, für die sie benannt ist, anfangs und laufend zu beurteilen.

# **Vorwort**

# Das Handbuch für benennende Behörden

## Vorwort

In den verschiedenen Medizinprodukte-Richtlinien ist vorgesehen, dass in jedem Mitgliedstaat eine oder mehrere Behörden dafür zuständig sind, die wirkungsvolle Anwendung und Durchsetzung der in den Richtlinien festgelegten Bestimmungen zu überwachen und die Aufgaben zu erfüllen, die darin den nationalen Behörden übertragen werden. Zu diesen Aufgaben gehört die Benennung und Kontrolle der benannten Stellen (BS). Dabei handelt es sich um unabhängige Zertifizierungsstellen, welche die Erfüllung der in der relevanten Richtlinie festgelegten Bestimmungen durch einen Hersteller bewerten und bestätigen, bevor die CE-Kennzeichnung auf dem jeweiligen Produkt angebracht wird.

In mehreren Mitgliedstaaten sind die zuständigen Behörden auch für die Benennung und Kontrolle von BS verantwortlich. In einigen anderen werden diese Arbeiten von eigenen benennenden Behörden (BB) ausgeführt. Die Entscheidung darüber, wo die Funktion angesiedelt wird, steht den Mitgliedstaaten frei. Die wirkungsvolle Benennung der BS und ihre effiziente Kontrolle durch eine genaue Überwachung ist jedenfalls ein zentrales Element für das wirksame Funktionieren des europäischen Regelwerks für Medizinprodukte.

Als Leitfaden soll dieses Handbuch die Behörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zur Benennung, Überwachung und Kontrolle der BS für Medizinprodukte unterstützen.

Das Handbuch, das von der Notified Body Operations Group (NBOG) erstellt wurde, stützt sich auf eine Vielzahl von Leitlinien verschiedener Einrichtungen sowie auf spezifische Unterlagen, die von der NBOG ausgearbeitet wurden. Es ist als fortzuschreibendes Dokument gedacht, das bei Bedarf geändert wird. Im Laufe der Zeit werden voraussichtlich bestehende Abschnitte überarbeitet oder gestrichen werden, während neue hinzukommen werden. Aber vor allem soll das Handbuch den BB und ihren Mitarbeitern eine praktische Hilfestellung bieten. Folglich freut sich die NBOG über Kommentare, Änderungsvorschläge oder Anregungen für neu aufzunehmende Bereiche. Diese sollten in erster Linie an die jeweiligen nationalen NBOG-Vertreter gerichtet werden, die in Anhang 1 von Abschnitt 2 angeführt sind.

Das Handbuch gliedert sich in die vier folgenden Abschnitte:

**Abschnitt 1** enthält Informationen über die NBOG, ihre Funktion, Zusammensetzung und Arbeitsweise.

**Abschnitt 2** befasst sich mit der Rolle und den Aufgaben der BB. Dazu gehören Beschreibungen der Qualifikationen und Ressourcen, die sie benötigen, um ihre Funktion in den zentralen Bereichen der Benennung und Überwachung der nationalen BS wirkungsvoll erfüllen zu können. Ferner wird in diesem Abschnitt ein vereinbartes „Kommunikationsprotokoll“ vorgestellt, dass von den BB zur effizienten Kommunikation untereinander verwendet werden sollte.

**Abschnitt 3** geht auf den Benennungsprozess ein und bietet dazu praktische Empfehlungen und Leitlinien. Er behandelt sowohl die ursprüngliche Benennung einer BS mit einem festgelegten Aufgabenbereich sowie spätere Schritte zur Veränderung dieses Geltungsbereichs, einschließlich einer Aussetzung oder eines Widerrufs der Benennung.

**Abschnitt 4** beschreibt die Überwachung der Aktivitäten von BS durch die BB und bietet dazu Empfehlungen und Leitlinien. Hier werden die verschiedenen Möglichkeiten für eine Überwachung der BS durch regelmäßige Bewertungen der BB und der Bewertungsprozess selbst behandelt.

## **ABSCHNITT 1**

### **Notified Body Operations Group (NBOG)**



## **Notified Body Operations Group (NBOG)**

### **1.0 Einleitung**

1.1 In diesem Abschnitt wird die Notified Body Operations Group (NBOG), ihre Funktion, Zusammensetzung und Arbeitsweise beschrieben.

### **2.0 Hintergrund**

2.1 Im Juli 2000 beschlossen die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission, die NBOG einzurichten. Damit reagierten sie auf die weit verbreitete Besorgnis darüber, dass die Leistung der für Medizinprodukte benannten Stellen (BS) und der für sie zuständigen benennenden Behörden (BB) schwankte und uneinheitlich sei. Daher wurden die Aufgaben der NBOG wie folgt festgelegt:

*„Verbesserung der allgemeinen Leistung der für Medizinprodukte benannten Stellen vor allem durch Aufzeigen und Verbreiten von Beispielen für bewährte Verfahren, die sowohl von den benannten Stellen als auch von den für ihre Benennung und Kontrolle zuständigen Einrichtungen anzuwenden sind.“*

2.2 Auf ihrer ersten Sitzung im November 2000 erstellte die NBOG einen Vorschlag für ein Arbeitsprogramm, das von den Mitgliedstaaten im Dezember 2000 gebilligt wurde.

2.3 Die NBOG wird von einem Vertreter einer zuständigen Behörde aus einem Mitgliedstaat geleitet und hat ihren Sitz bei der Kommission. Sie erstattet der Expertengruppe für Medizinprodukte (Medical Devices Experts Group — MDEG) und auf den halbjährlichen Sitzungen der zuständigen Behörden Bericht über ihre Arbeit.

### **3.0 Zusammensetzung der NBOG**

3.1 Die NBOG besteht aus Vertretern der Europäischen Kommission sowie der zuständigen und/oder benennenden Behörden der Mitgliedstaaten. Ferner können die EFTA-/EWR-Länder sowie die verschiedenen PECA- und Beitrittsländer Mitglieder entsenden. Im Großen und Ganzen werden die Mitglieder der NBOG von den einzelstaatlichen Behörden aufgrund ihrer Fachkenntnisse im Bereich der Benennung und Kontrolle von BS bestellt.

### **4.0 Arbeitsweise der NBOG**

4.1 Die Arbeit der NBOG besteht in erster Linie in der Erstellung schriftlicher Leitlinien und Empfehlungen. Für gewöhnlich übernimmt ein Mitglied der Gruppe die Federführung bei der Ausarbeitung des Entwurfs für die benötigten Leitlinien, der dann an die anderen Mitgliedern auf elektronischem Wege zur Stellungnahme weitergeleitet wird. Dieser Prozess wird so lange wiederholt, bis die gesamte Gruppe dem Dokument zustimmen kann. Gegebenenfalls können Unterlagen auch an die MDEG zur Erörterung übermittelt werden.

4.2 Darüber hinaus ist die NBOG in der Lage, themenspezifische Schulungen für Prüfer der BB und Auditoren der BS abzuhalten und im Rahmen eines eigenen Programms für Einladungen zu Audits Ausbildungsmöglichkeiten für einzelne Prüfer zu organisieren und zu erleichtern.

4.3 In der Regel tritt die NBOG zweimal jährlich zusammen.

4.4 Anfragen über die Arbeit der NBOG, Kommentare zu diesem Handbuch oder Anregungen für seine Änderung richten Sie bitte in erster Linie an Ihren nationalen Vertreter in der NBOG.

## **Abschnitt 2**

### **Funktionen und Aufgaben der benennenden Behörde**

# **Funktionen und Aufgaben der benennenden Behörde**

## **1.0 Einleitung**

1.1 In diesem Abschnitt werden die Funktionen und die Aufgaben beschrieben, welche die benennenden Behörden (BB) nach den Medizinprodukte-Richtlinien bei der Benennung, Überwachung und Kontrolle der benannten Stellen (BS) erfüllen.

## **2.0 Hintergrund**

2.1 Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), die Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EEG) und die Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) sehen alle die Benennung unabhängiger Zertifizierungsstellen vor, die als benannte Stellen (BS) bezeichnet werden. Bei Produkten, für die eine Erklärung des Herstellers nicht ausreicht, sind diese BS dafür verantwortlich, die Konformität der Produkte oder ihrer Herstellungsweise mit den Bestimmungen der relevanten Richtlinien zu prüfen. Gegebenenfalls darf ein Hersteller seine Produkte erst nach einer positiven Bewertung durch eine BS in der EU auf den Markt bringen. Folglich stellen die BS ein entscheidendes und unabdingbares Glied des Regelwerks dar.

2.2 Es ist von großer Bedeutung, dass die Leistung der BS ein konstant hohes fachliches Niveau aufweist und sie immer gleich streng vorgehen. Erfüllen sie die Aufgaben der Konformitätsbewertung, für die sie benannt wurden, nicht ordnungsgemäß, so kann dies die öffentliche Gesundheit und Sicherheit beeinträchtigen und das allgemeine Vertrauen in das Kontrollsystem für Medizinprodukte untergraben.

2.3 Letztlich ist die BB für die Leistung der von ihr benannten BS verantwortlich. Dies gilt selbst in den Fällen, in denen die Aktivitäten der BS außerhalb des geografischen Zuständigkeitsbereichs der BB ausgeführt werden.

## **3.0 Aufgaben der benennenden Behörden**

Der *Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien*<sup>1</sup> (Seite 40) stellt Folgendes klar:

***„Zuständig für die Benennung der Stellen sind die Mitgliedstaaten. Sie können die Stellen, die sie benennen, aus den ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen auswählen, die die Anforderungen der Richtlinien und die im Beschluss 93/465/EWG festgelegten Grundsätze kontinuierlich erfüllen.“***

3.2 Daraus geht eindeutig hervor, dass die BB die drei nachstehend angeführten Hauptaufgaben haben.

3.3 Erstens sind die BB dafür verantwortlich, dass nur Einrichtungen, welche den Erfordernissen der fraglichen Richtlinie und den Grundsätzen des Beschlusses 93/465/EWG entsprechen, als BS benannt werden. Daher muss die BB jedes

---

<sup>1</sup><http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

Benennungsersuchen sorgfältig und gründlich prüfen, um sicherzustellen, dass der Antragsteller über die nötigen technischen, wissenschaftlichen und medizinischen Kompetenzen und Einrichtungen für die Verfahren der Konformitätsbewertung verfügt, die für den spezifischen Produktbereich relevant sind. Darüber hinaus muss die BB gewährleisten, dass der Antragsteller seine Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität im erforderlichen Ausmaß nachweisen kann. Bei der Benennung einer Stelle trägt die BB die Verantwortung dafür, dass der festgelegte Tätigkeitsbereich (d. h. die spezifischen Aufgaben im Bereich der Konformitätsbewertung oder die Produktarten) auf die Arbeiten beschränkt ist, für welche die erforderlichen Fachkenntnisse und Einrichtungen eindeutig nachgewiesen wurden.

3.4 Abschnitt 3 dieses Handbuchs enthält detaillierte Leitlinien und Empfehlungen für die Benennung von BS durch die BB.

3.5 Zweitens müssen die BB dafür sorgen, dass die BS, für die sie zuständig sind, „die Anforderungen der Richtlinien und die im Beschluss 93/465/EWG festgelegten Grundsätze kontinuierlich erfüllen“. Somit haben die BB eindeutig die Aufgabe, die Tätigkeiten ihrer BS einer regelmäßigen und strukturierten Überwachung zu unterziehen. In der Praxis heißt dies, dass entsprechend geschulte und qualifizierte Prüfer der BB eine Reihe verschiedener Bewertungen der BS vornehmen. Ziel dieser Bewertungen ist es zu bestätigen, dass die BS im Rahmen ihres festgeschriebenen Aufgabenbereichs eine konsistente Leistung mit hoher Kompetenz erbringt.

3.6 Abschnitt 4 dieses Handbuchs enthält detaillierte Leitlinien und Empfehlungen für die Bewertung der BS durch die Prüfer der BB.

3.7 Drittens hat die BB den klaren Auftrag, entsprechend den Ergebnissen ihrer Bewertung der BS tätig zu werden. Dazu gehört es, der BS Einzelheiten zu Schwachstellen mitzuteilen, die während der regelmäßigen Bewertung ihrer Tätigkeiten festgestellt wurden, und sie über die Ergebnisse von Durchsetzungsmaßnahmen, über von anderen Mitgliedstaaten geäußerte Bedenken und Ähnliches zu informieren. Davon ausgehend hat die BB die Aufgabe, Maßnahmen zu vereinbaren oder festzulegen, welche die BS durchführen muss, um die Schwachstellen zu beseitigen. Je nachdem, wie gravierend die Bedenken sind, können die Maßnahmen zum Beispiel von einer neuerlichen Schulung des Personals der BS, einer Wiederholung der Audits bis zu einer Anpassung des festgeschriebenen Aufgabenbereichs der BS oder bei einer äußerst oder anhaltend mangelhaften Leistung zu einem Widerruf der Benennung reichen.

3.8 Ebenso sind die BB dafür verantwortlich, Beschwerden anderer Mitgliedstaaten über mangelhafte Leistungen nachzugehen. Die Mitgliedstaaten haben sich auf ein Kommunikationsprotokoll geeinigt, das in diesen Fällen verwendet werden sollte (siehe Anhang 1 von Abschnitt 2).

3.9 Genauere Empfehlungen und Leitlinien für die Ermittlung von Problemen, die Einstufung nach ihrem Schweregrad und die möglichen Reaktionen darauf sind in Abschnitt 4 dieses Handbuchs enthalten.

3.10 Schließlich sollten die BB gegebenenfalls die Einhaltung der für Akkreditierungsstellen relevanten Normen und Leitlinien mit sektorweiter Gültigkeit anstreben. In dieser Hinsicht ist die künftigen Norm EN ISO/IEC 17011 „Allgemeine

Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren“ von besonderer Bedeutung.

#### **4.0 Anforderungen an die Qualifikationen und Ressourcen der benennenden Behörde**

4.1 Damit die BB ihre Funktionen bei der Benennung, Überwachung und Kontrolle ihrer BS effizient erfüllen können, müssen sie natürlich über entsprechende Ressourcen verfügen. Insbesondere benötigen sie eine ausreichende Zahl von entsprechend ausgebildeten, erfahrenen Mitarbeitern, um die oben beschriebenen Hauptaufgaben ausführen zu können.

4.2 Jeder BB obliegt es zu bestimmen, welche Qualifikationen und Mittelausstattung sie für die korrekte Wahrnehmung ihrer Pflichten benötigt. Die bisherigen Erfahrungen ermöglichen es jedoch, einige allgemeine Leitlinien anzuführen. So hängt die Anzahl der Prüfer, die für die Bearbeitung von Benennungsersuchen und die Bewertung von benannten Einrichtungen erforderlich sind, natürlich von der Anzahl der BS, für die die BB zuständig ist, und von der Anzahl der Kunden dieser BS ab. Allerdings hat die Erfahrung gezeigt, dass mindestens zwei Prüfer absolut notwendig sind, um bei der Planung und Durchführung der Bewertungen von BS für Flexibilität und den nötigen Ersatz bei Ausfällen zu sorgen. Mit zwei Prüfern verhindert man auch, dass ein einzelner Prüfer mit einer bestimmten BS zu vertraut wird, und eröffnet die Möglichkeit einer gegenseitigen Qualitätskontrolle.

4.3 Ferner zeigen die gemachten Erfahrungen, dass die Prüfer der BB im Idealfall über bestimmte Kernkompetenzen verfügen sollten. So sollten zum Beispiel alle BB in Schulungen die entsprechenden Qualifikationen erworben haben, die für die Beurteilung der Leistung der Auditoren der BS notwendig sind. Darüber hinaus ist ein breites und umfassendes Wissen über die verschiedenen Medizinprodukte-Richtlinien und die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu ihrer Umsetzung eindeutig eine wesentliche Voraussetzung. Optimal wäre es, wenn sie auch über Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf die Herstellung von Medizinprodukten verfügen und mit den relevanten Normen vertraut sind. Wie die Auditoren der BS sollten alle Prüfer der BB ein hohes Maß an Integrität und Unparteilichkeit nachweisen können.

4.4 Kurz gesagt, sollten die Prüfer der BB über die Qualifikationen und Fachkenntnisse verfügen, die dafür erforderlich sind, dass sie sinnvolle, gründliche und fundierte Bewertungen der BS durchführen können. Dies bedeutet, dass die Prüfer der BB im Wesentlichen dieselbe Mischung von Qualifikationen und Erfahrungen wie die Auditoren der BS haben sollten. Diese werden in dem folgenden Auszug aus dem Dokument „Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers — General Requirements“<sup>2</sup> (1999) der Global Harmonisation Task Force (GHTF) gut beschrieben.

---

<sup>2</sup> <http://www.ghtf.org/sg4/inventorysg4/99-28genreq.pdf>.

### 10.2.3 Qualifikationen, Ausbildung und Erfahrung der Auditoren

Zusätzlich zu den grundlegenden Qualifikationen für Audits können die Kompetenzen, die speziell für die Prüfung von Herstellern von Medizinprodukten erforderlich sind, auf verschiedene Art und Weise erworben werden, unter anderem durch eine Kombination von einem oder mehreren der unter Ausbildung oder Erfahrungen angeführten Elemente.

#### a) Qualifikation

Die Qualifikation der Auditoren wird am wahrscheinlichsten einen oder mehrere der folgenden Bereiche betreffen:

- i. Biologie oder Mikrobiologie;
- ii. Chemie oder Biochemie;
- iii. Computer- oder Softwaretechnologie;
- iv. Elektrotechnik, Maschinenbau oder Biotechnologie;
- v. Humanphysiologie;
- vi. Medizin;
- vii. Pharmazie;
- viii. Physik oder Biophysik.

#### b) Ausbildung

Spezielle Programme können für die Ausbildung fachlich qualifizierter Mitarbeiter in folgenden Bereichen eingerichtet werden:

- i. Verständnis der rechtlichen Anforderungen und der relevanten Gesetze, Verordnungen, Vorschriften usw.;
- ii. Prüfung der Qualitätssicherungssysteme der Hersteller von Medizinprodukten;
- iii. Verständnis der Konstruktions- und Fertigungsprozesse sowie der dabei eingesetzten Technologien;
- iv. mit dem Verwendungszweck der Medizinprodukte zusammenhängende Sicherheitsaspekte.

#### c) Erfahrung

Die Erfahrungen der Auditoren betreffen am wahrscheinlichsten folgende Bereiche:

- i. Arbeit in eng verwandten Wirtschaftszweigen und Arbeitsplätzen wie Forschung und Entwicklung, Fertigung;
- ii. Arbeit mit der Anwendung der Produkttechnologie sowie mit ihrem Einsatz im Gesundheitswesen und mit Patienten;
- iii. Prüfung der fraglichen Produkte auf Einhaltung der einschlägigen nationalen oder internationalen Normen;
- iv. Durchführung von Leistungsprüfungen, Bewertungsstudien oder klinischen Prüfungen der Produkte.

## **5.0 Vergabe von Unteraufträgen durch benennende Behörden**

5.1 Manchmal kann es sich für eine einzelne BB als schwierig erweisen sicherzustellen, dass sie „intern“ Personal mit der gesamten Qualifikation, Ausbildung und Erfahrung hat, die für die wirksame Erfüllung ihrer Funktionen bei der Benennung und Kontrolle der BS erforderlich ist. In diesen Fällen kann die BB eine andere BB, andere unabhängige/unparteiische Stellen oder Sachverständige mit den erforderlichen Qualifikationen mit der Erfüllung einiger ihrer Funktionen beauftragen. Eine Alternative wäre es, die erforderlichen Qualifikationen usw. für eine bestimmte Aufgabe oder einen Aufgabenbereich von einer anderen BB zu erhalten. In beiden Fällen müssen die Beziehungen, Rollen und jeweiligen Verpflichtungen unbedingt in klarer Form schriftlich festgelegt werden, bevor jegliche Arbeiten durchgeführt werden. Die BB müssen auch hier dafür sorgen, dass die beauftragte Person/Stelle über die nötigen Fachkenntnisse, Erfahrungen, Ausbildungen und Einrichtungen für die mit dem Unterauftrag vergebenen Arbeiten verfügt. Ferner ist es für die BB wichtig, dass sie sich vergewissern, dass der Unterauftragnehmer die Erfordernisse an Unparteilichkeit und Unabhängigkeit erfüllt.

5.2 Die Vergabe von Unteraufträgen kann für die BB eine nützliche Möglichkeit darstellen, die vollständige Erfüllung ihrer Aufgaben zu gewährleisten, aber dabei ist es wichtig zu beachten, dass die primäre Verantwortung für alle durchgeführten Arbeiten weiterhin bei der BB liegt.



## **KOMMUNIKATIONSPROTOKOLL**

### **Einleitung**

1. Hier wird ein standardisiertes Kommunikationsprotokoll beschrieben, das von den Mitgliedstaaten/den benennenden Behörden für Mitteilungen über die Leistung von benannten Stellen zu verwenden ist. Damit werden zwei Ziele verfolgt:
  - Förderung der Weiterleitung von Informationen über eventuell mangelhafte Leistungen an den jeweiligen Mitgliedstaat/die zuständige benennende Behörde zur Untersuchung;
  - Verbesserung der Leistung der benannten Stellen im Allgemeinen.
2. Darüber hinaus kann man sich an die in der folgenden Liste angeführten Personen wenden, wenn man ein Audit einer benannten Stelle durch die Prüfer einer anderen benennenden Behörde verfolgen will, um das eigene Know-how in diesem Bereich weiterzuentwickeln. Die Ansprechpartner können darüber Auskunft geben, ob ein geeignetes Audit geplant ist und welche anderen praktischen Schritte gegebenenfalls zu setzen sind.

### **Protokoll**

3. Im Zuge von Überwachungsarbeiten nach dem Inverkehrbringen von Produkten oder von Untersuchungen zu nachteiligen Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten kommt es manchmal vor, dass zuständige Behörden, benennende Behörden oder andere Stellen auf Fälle stoßen, in denen die Leistung der betreffenden benannten Stelle eventuell Mängel aufweist. Beispiele für eine solche „mangelhafte Leistung“ sind das Nichterkennen von Klassifikationsfehlern, die Anwendung eines inkorrekten Verfahrens für die Konformitätsbewertung der fraglichen Produktklasse, eine unzulängliche Bewertung der vom Hersteller vorgelegten Risikoanalysen, Auslegungsdokumentationen bzw. klinischen Daten usw. Es ist wichtig, dass solche Fällen der jeweiligen benennenden Behörden zur Kenntnis gebracht werden, damit sie eine Untersuchung durchführen und gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen kann.
4. In der Praxis werden jedoch solche Informationen voraussichtlich nur dann routinemäßig weitergeleitet werden, wenn man darauf vertrauen kann, dass ihnen nachgegangen wird. Aus diesem Grund wurde das folgende Protokoll, das drei Schritte umfasst, von den Mitgliedstaaten/benennenden Behörden angenommen.

### **Schritt 1**

- Wenn ein Mitgliedstaat eventuelle Mängel an der Leistung einer von einem anderen Mitgliedstaat benannten Stelle feststellt oder Fragen zum festgeschriebenen Aufgabenbereich einer benannten Stelle hat, so sollte er alle relevanten Informationen samt einem spezifischen Ersuchen um Prüfung der Angelegenheit an den Ansprechpartner (siehe unten) im anderen Mitgliedstaat

weiterleiten. Die übermittelten Angaben sollten möglichst vollständig sein und das festgestellte Problem anhand von ergänzenden Informationen genau beschreiben. Die Anfrage sollte allerdings nach Möglichkeit, sofern sachdienlich, mindestens folgende Punkte umfassen:

Name und Nummer der benannten Stelle;  
 Art und Nummer der Bescheinigung (Anlage);  
 Name und Anschrift des Herstellers;  
 Bezeichnung des betreffenden Produkts;  
 Klasse des Produkts;  
 die anwendbare Medizinprodukte-Richtlinie.

Ferner sollte sie auch eine vollständige Beschreibung des festgestellten Problem enthalten. Kopien des gesamten relevanten Schriftverkehrs sollten nach Möglichkeit ebenfalls bereitgestellt werden.

### Schritt 2

- Der betreffende Mitgliedstaat sollte den Eingang der Beschwerde innerhalb von 5 Arbeitstagen bestätigen und nach Möglichkeit einen vorläufigen Zeitplan für seine Untersuchungen anführen.

### Schritt 3

- Bei Abschluss der Untersuchungen sollte der angesprochene Mitgliedstaat dem Beschwerdeführer (und gegebenenfalls den anderen Mitgliedstaaten) die Ergebnisse der Untersuchungen mitteilen. Wenn sich die in der Beschwerde angeführten Mängel bestätigen, sollten Einzelheiten der durchgeführten oder vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen zur Verhinderung eines neuerlichen Auftretens des Problems angegeben werden.

**Liste der Ansprechpartner: Berichte über eine eventuell mangelhafte Leistung benannter Stellen sollten an die unten angeführten Personen übermittelt werden.**

Land	Name	Anschrift und andere Kontaktmöglichkeiten
Belgien	Philippe Bauwin	SPF Santé Publique CAE Quartier Vegale Brüssel Belgien  Tel.: +32 2 2104899 Fax: +32 2 210 4901 E-Mail: <a href="mailto:meddev@health.fgov.be">meddev@health.fgov.be</a>

Dänemark	Helle Sandager-Jorgensen	Ministry of the Interior and Health Slotsholmsgade 10-12 1216 Kopenhagen K Dänemark  Tel.: +45 33 92 32 20 Fax: +45 33 92 48 88 E-Mail: <a href="mailto:has@im.dk">has@im.dk</a>
Deutschland	Rainer Edelhäuser	ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten Sebastianstr. 189 D-53115 Bonn Deutschland Tel.: +49 228 97794 0 Fax: +49 228 97794 44 E-Mail: <a href="mailto:zlg@zlg.nrw.de">zlg@zlg.nrw.de</a>
Finnland	Petri Pommelin	National Agency for Medicines and Medical Devices Mannerheimintie 166 00301 Helsinki Finnland  Tel.: +358 9 473 341 Fax: +358 9 4733 4266 E-Mail: <a href="mailto:petri.pommelin@nam.fi">petri.pommelin@nam.fi</a>
Frankreich	Isabelle Tordjman	AFSSAPS 143-147 Boulevard Anatole France 93285 Saint Denis Frankreich  Tel.: +33 1 5587 3745 Fax: +33 1 5587 3742 E-Mail: <a href="mailto:isabelle.tordjman@afssaps.sante.fr">isabelle.tordjman@afssaps.sante.fr</a>
Griechenland	Nicolas Pallikazakis	EOF/INBIT Stadiou Street PSP Platani Patras Griechenland  Tel.: +30 2610 99750-81 Fax: +30 2610 992496 E-Mail: <a href="mailto:nipa@inbit.gr">nipa@inbit.gr</a>
Irland	Maria Carleton	Irish Medicines Board Earlsfort Terrace Dublin 2 Irland  Tel.: +353 1 6343424 Fax: +353 1 6767836 E-Mail: <a href="mailto:ann.oconnor@imb.ie">ann.oconnor@imb.ie</a>

Italien	Frau Marcella Marletta	Ministerio della Sanità Piazza Industria, 20 I-00144 Roma Italien  Tel.: 00390 659942464 Fax: 00390 659942111 E-Mail: <a href="mailto:m.marletta@sanita.it">m.marletta@sanita.it</a>
Luxemburg		Keine Angaben verfügbar
Niederlande	Jos Kraus	Healthcare Inspectorate Parnassusplein 5 2511 The Hague Niederlande  Tel.: 0031 70 340 6150 Fax: 0031 70 340 7159 E-Mail: <a href="mailto:j.kraus@igz.nl">j.kraus@igz.nl</a>
Norwegen	Ingeborg Hagerup-Jenssen	Directorate for Health and Social Affairs PO Box 8054, dep N-0031 Oslo Norwegen  Tel.: +47 2416 3000 Fax: +47 2416 3021 E-Mail: <a href="mailto:ingeborg.hagerup-jenssen@helsetilsynet.dep.no">ingeborg.hagerup-jenssen@helsetilsynet.dep.no</a>
Österreich	Wolfgang Ecker	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Radetzkystr.2 1031 Wien Österreich  Tel.: + 431 71100 4206 Fax: + 431 71100 4217 E-Mail: <a href="mailto:wolfgang.ecker@bmsg.gv.at">wolfgang.ecker@bmsg.gv.at</a>
Portugal	Maria Neves Judite	Infarmed Parque de Saude de Lisboa Av. Do. Brasil 1749-004 Lisboa Portugal  Tel.: +351 21 7987 290/92 Fax: +351 21 7987 890 E-Mail: <a href="mailto:judite.neves@infarmed.pt">judite.neves@infarmed.pt</a>

Schweden	Lars Johansson	<p>Medical Products Agency  Box 26  SE-75103 Uppsala  Schweden</p> <p>Tel.: +46 18 172651  Fax: +46 18 503115  E-Mail: <a href="mailto:lars.olsson@swedac.se">lars.olsson@swedac.se</a></p>
Schweiz	Markus Zobrist	<p>Swissmedic  Erlachstrasse 8  CH-3000 Bern 9  Schweiz</p> <p>Tel.: +41 31 324 9181  Fax: +41 31 322 76 46  E-Mail: <a href="mailto:markus.zobrist@bog.admin.ch">markus.zobrist@bog.admin.ch</a></p>
Spanien	Carmen Abad	<p>Ministerio de Sanidad y Consumo  Paseo del Prado, 18-20  28014 Madrid  Spanien</p> <p>Tel.: +34 91 596 43 47  Fax: +34 91 596 44 00  E-Mail: <a href="mailto:cabad@msc.es">cabad@msc.es</a></p>
Vereinigtes Königreich	Rob Higgins	<p>Medicines and Healthcare products  Regulatory Agency (MHRA)  Hannibal House  Elephant &amp; Castle  London SE1 6TQ  Vereinigtes Königreich</p> <p>Tel.: +44 20 7972 8185  Fax: +44 20 7972 8112  E-Mail: <a href="mailto:rob.higgins@mhra.gsi.gov.uk">rob.higgins@mhra.gsi.gov.uk</a></p>

## **Abschnitt 3**

### **DER BENENNUNGSPROZESS**

# Der Benennungsprozess

## 1.0 Einleitung

1.1 Im Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien<sup>3</sup> (Vademecum) heißt es, dass die Mitgliedstaaten letztendlich für die Handlungen der in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden benannten Stellen (BS) verantwortlich sind, selbst wenn sie außerhalb des geografischen Wirkungsbereichs der benennenden Behörden (BB) tätig sind. Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die BB sich vergewissern, dass die um eine Benennung ersuchenden Einrichtungen alle Kriterien für die Benennung aus den Medizinprodukte-Richtlinien, aus den einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinien und aus anderen relevanten Unterlagen erfüllen.

1.2 BB, die einen Antrag auf Benennung einer Stelle für den Bereich der Medizinprodukte bearbeiten, sollten in erster Linie anhand des Referenzdokuments MEDDEV 2.10-2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices“ (Benennung und Überwachung von benannten Stellen im Rahmen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien) vorgehen. MEDDEV 2.10-2 enthält ausgezeichnete Leitlinien für die anzuwendenden Benennungskriterien und den Benennungsprozess im Allgemeinen. Dieser Abschnitt des Handbuchs ergänzt somit das MEDDEV-Dokument durch praktische Anleitungen und Empfehlungen.

1.3 In diesem Abschnitt wird der Benennungsprozess beschrieben. Er gliedert sich in folgende Unterabschnitte:

- Benennungskriterien
- Antragsprozess
- Bewertungsprozess
- Entscheidung über die Benennung
- Änderung des festgeschriebenen Aufgabenbereichs

## 2.0 Benennungskriterien

2.1 Die Kriterien, die von Einrichtungen zu erfüllen sind, die um eine Benennung ersuchen, sind in den folgenden Medizinprodukte-Richtlinien festgelegt:

- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (insbesondere Artikel 11 und Anhang 8);
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (insbesondere Artikel 16 und Anhang XI) sowie Richtlinie 2003/32/EG, mit der detaillierte Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte eingeführt wurden;

---

<sup>3</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>.

- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (insbesondere Artikel 15 und Anhang IX).

## 2.2 Im Allgemeinen betreffen diese Kriterien

- die Verfügbarkeit von Personal, Ausrüstung und Prüfeinrichtungen (einschließlich Unterauftragnehmer),
- die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit,
- die technische, wissenschaftliche und medizinische Kompetenz des Personals der BS im Hinblick auf die Verfahren der Konformitätsbewertung sowie die fraglichen Medizinprodukte,
- die berufliche Schweigepflicht und Integrität der BS und der von ihr beschäftigten Mitarbeiter sowie
- den Abschluss einer Haftpflichtversicherung, sofern die Haftpflicht nicht vom Staat aufgrund einzelstaatlichen Rechts gedeckt wird.

2.3 In MEDDEV 2.10-2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives of Medical Devices“ (Benennung und Überwachung von benannten Stellen im Rahmen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien, siehe Anlage 1)<sup>4</sup> werden die Kriterien für die Benennung von BS für Medizinprodukte auf sehr ähnliche Weise beschrieben, d. h.:

- Allgemeines — Die allgemeinen Erfordernisse betreffen die Ressourcen, die Rechtsform und den organisatorischen Aufbau der BS.
- Unabhängigkeit — Die Anforderungen an die Unabhängigkeit sollen sicherstellen, dass die BS und ihr Personal gegenüber Herstellern nicht vor Interessenkonflikten stehen (z. B. finanzieller Natur oder aufgrund von Beratungsleistungen), die einem gründlichen, redlichen und unparteiischen Audit der Aktivitäten eines Herstellers von Medizinprodukten entgegenstehen oder Zweifel daran hervorrufen könnten.
- Unparteilichkeit — Wie im Bereich der Unabhängigkeit soll diese Anforderung gewährleisten, dass die Audits und Entscheidungen der BS frei von jeder Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, sind.
- Kompetenz – Dabei geht es um die Anforderungen an die Erfahrung und Ausbildung des von der BS eingesetzten Personals — insbesondere der als Auditoren tätigen Mitarbeiter. Erfahrungsgemäß ist dieser Bereich von entscheidender Bedeutung, weshalb weitere Leitlinien zu diesem spezifischen Aspekt nachstehend angeführt werden.
- Einrichtungen — Dieses Erfordernis sieht vor, dass die BS über geeignete Einrichtungen verfügen muss, um die relevanten Aufgaben, für die sie benannt ist, erfüllen zu können.

---

<sup>4</sup> Die IVD-Richtlinie wird derzeit eingearbeitet.



- Vertraulichkeit — Diese Anforderung bedeutet, dass die BS und ihr Personal alle im Zuge der Ausübung ihrer Tätigkeiten erhaltenen Informationen vertraulich behandeln müssen.
- Haftpflichtversicherung — Dieses Kriterium betrifft den Abschluss einer entsprechenden Haftpflichtversicherung (sofern die Haftpflicht nicht vom Staat aufgrund einzelstaatlichen Rechts gedeckt wird).
- Vergabe von Unteraufträgen — Diese Anforderungen beziehen sich auf Fälle, in denen BS Unterauftragnehmer für die Durchführung bestimmter Arbeiten in ihrem Namen einsetzen (einschließlich des Erfordernisses von gut dokumentierten Vereinbarungen oder Verträgen zwischen der BS und dem Unterauftragnehmer).
- Internes Qualitätssicherungssystem — Die BS muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das sich auf ihre Tätigkeiten erstreckt, verfügen. In den Anforderungen werden die Bereiche angeführt, die vom System erfasst werden müssen, einschließlich der Lenkung der Dokumente und der Gewährleistung der wirksamen Umsetzung des Systems.

2.4 Insgesamt ist es allerdings von entscheidender Bedeutung, dass die BB verstehen, dass es zwei große Kategorien von Anforderungen an BS für Medizinprodukte gibt: Erfordernisse, die alle BS im Rahmen des neuen Konzepts erfüllen müssen, und spezifische Anforderungen für den Bereich der Medizinprodukte. Beide Arten von Anforderungen müssen erfüllt sein, damit eine Benennung gerechtfertigt ist.

2.5 Anhand der Normenreihe EN 45000 (ISO/IEC 17000) kann beurteilt werden, ob die allgemeinen Erfordernisse für alle Sektoren erfüllt werden. Eine Akkreditierung nach einer Norm der Reihe EN 45000 / ISO/IEC 17000 kann als Nachweis für die Einhaltung der grundlegenden (horizontalen) Anforderungen herangezogen werden. **Für sich alleine genommen, reicht eine Akkreditierung nach der Normenreihe EN 45000 oder nach einem gleichwertigen System nicht aus, um eine Benennung im Rahmen einer Medizinprodukte-Richtlinie zu rechtfertigen.**

2.6 Dies ist darauf zurückzuführen, dass in den Medizinprodukte-Richtlinien spezifische Anforderungen an BS festgelegt sind, die zum Teil auf der Art der erfassten Produkte und zum Teil auf den besonderen Erfordernissen der in den Richtlinien enthaltenen Anhänge über die Konformitätsbewertung beruhen. Daher sollte die BB besonders sorgfältig darauf achten, dass jede um Benennung ersuchende Einrichtung (der Antragsteller) über ausreichendes Wissen und Know-how verfügt, um die Produkte und die Anhänge über Konformitätsbewertungen für den beantragten Geltungsbereich der Benennung abdecken zu können.

*Spezifische Anforderungen an die Kompetenz des Personals für den Bereich der Medizinprodukte*

2.7 Bevor die BB eine BS benennt, muss sie den Qualifikationen der Mitarbeiter, die der Antragsteller als Auditoren einsetzen will, unbedingt besondere Aufmerksamkeit schenken. Dies wird wohl mehr als jedes andere einzelne Kriterium dazu beitragen, dass „die benannte Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal ... die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet der Medizinprodukte durchführen ...“,

wie es in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG und in Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG vorgesehen ist.

2.8 Die Richtlinien und MEDDEV 2.10-2 enthalten Angaben zu den Qualifikationen und Fachkenntnissen, über die das Personal der BS verfügen sollte. Die nachstehenden Ausführungen sollen diese Empfehlungen somit ergänzen und näher erläutern. Wie die bisherigen Erfahrungen gezeigt haben, sollten die Auditmitarbeiter der BS daher folgende Anforderungen erfüllen:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschulstudiums oder einer Fachschule oder gleichwertige Qualifikationen in relevanten Fachbereichen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Technik;
- erhebliche relevante Erfahrungen zum Beispiel für das Gebiet der Diagnostika, der Medizinprodukte oder der Pharmazeutika, in Gesundheitsberufen, an medizinischen Laboratorien oder an Prüfinstituten;
- nachgewiesene Kenntnis der Medizinprodukte-Richtlinien und anderer relevanter Richtlinien, deren Übernahme ins einzelstaatliche Recht und entsprechender Leitlinien;
- nachgewiesenes Wissen über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere der relevanten Normen<sup>5</sup>, das durch erfolgreiche Teilnahme an entsprechenden Ausbildungskursen und/oder durch praktische Erfahrungen erworben wurde;
- Kenntnisse über den aktuellen Stand der anwendbaren und relevanten produktbezogenen Normen, Gemeinsamen Technischen Spezifikationen und Beiträge in Arzneibüchern;
- technische Kenntnisse und Erfahrungen bei der Auslegung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
- Risikobewertung und -management für Medizinprodukte, einschließlich relevanter Normen.

2.9 Darüber hinaus muss der Antragsteller je nach Umfang der beantragten Benennung in Bezug auf die Produktarten und die Anhänge über Konformitätsbewertungen eventuell nachweisen, dass die als Auditoren vorgesehenen Mitarbeiter über zusätzliche spezifische Fachkenntnisse in anderen relevanten Bereichen verfügen, wie zum Beispiel:

- Sterile Produkte: hier müssen Auditoren in der Lage sein, von den Herstellern angewandte Technologien und Methoden zu beurteilen, z. B. zur Erzeugung steriler Medizinprodukte, zur Bewertung von Daten über die Sterilität, einschließlich der Umgebungsüberwachung, sowie zur Validierung und routinemäßigen Kontrolle von Sterilisationsprozessen (Anlage 4 zu MEDDEV 2.10.2 Rev. 1 enthält weitere Informationen).

---

<sup>5</sup> In erster Linie EN 46001/2/3, EN ISO 13485/88, EN 724, EN 928, EN 50103.

- Bewertung von Medizinprodukten anhand von spezifischen grundlegenden Anforderungen, wobei Auditoren unter anderem in der Lage sein müssen,
  - die biologische und medizinische Funktion und Leistung von Medizinprodukten zu beurteilen,
  - Produkte, die tierisches Gewebe enthalten, nach Richtlinie 2003/32/EG zu bewerten,
  - Produkte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten, nach Richtlinie 2000/70/EG<sup>6</sup> zu beurteilen, wobei sie über Kenntnisse der biologischen und medizinischen Funktion und Leistung, einschließlich des aktuellen Wissensstands über durch Blut übertragbare Krankheitserreger und deren Epidemiologie, verfügen müssen;
  - Daten über die Biokompatibilität und klinische Daten zu bewerten, die von Herstellern zum Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verwendet werden,
  - die elektrische Sicherheit von Medizinprodukten zu beurteilen,
  - in Medizinprodukten verwendete Software zu bewerten.
- Kenntnisse über relevante Normen und die Fähigkeit zu deren entsprechender Anwendung.

2.10 Ferner muss ein Antragsteller, der eine Benennung nach der IVD-Richtlinie wünscht, nachweisen, dass er in den folgenden Schlüsselbereichen entsprechend qualifizierte/erfahrene Mitarbeiter hat:

- Bewertung der Leistungsmerkmale von IVD (Leitlinien, die in MEDDEV 2.10-2 Rev. 1 aufgenommen werden sollen, werden derzeit ausgearbeitet),
- Beurteilung der Komplexität und Variabilität von biologischen Prüfsystemen,
- Entwicklung und Anwendung von Standardmethoden zur Bewertung und Beurteilung von IVD, die in den Listen A und B von Anhang II angeführt sind, und von Produkten zur Eigenanwendung nach Richtlinie 98/79/EG,
- Erfahrung mit der Entwicklung und der Anwendung von Referenzmethoden, Referenzmaterialien und Normen zur Prüfung von Produktchargen,
- Erfahrung/Ausbildung in der Prüfung von Chargen der in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG angeführten IVD, einschließlich der Anwendung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß Entscheidung 2002/364/EG,

---

<sup>6</sup> In der durch Richtlinie 2001/104/EG geänderten Fassung.

- Wissen über die Komplexität und Variabilität der Krankheitserreger, soweit sich dies auf die Leistung der in Liste A von Anhang II der Richtlinie 98/79/EG angeführten IVD auswirkt (HIV 1 und 2, HTLV 1 und II, Hepatitis B, C und D).

2.11 Antragsteller, die eine Benennung für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Produkte wünschen, die unter die Richtlinie 2003/32/EG fallen, benötigen für die Bewertung von Systemen zur Minimierung des Infektionsrisikos Fachexperten, die folgende spezialisierten Qualifikationen und Kenntnisse nachweisen können sollten:

- Erfahrung und/oder Ausbildung in der Anwendung der Norm EN 12442,
- Nachweis für ein strukturiertes Programm, um das Wissen über relevante Fragen auf dem neuesten Stand zu halten,
- Wissen über die Anforderungen und die Auslegung der Medizinprodukte-Richtlinien, einschließlich der Entscheidungen der Kommission und aller Leitlinien für diesen Fachbereich,
- Kenntnisse über Risikoanalyse/-management.

Für die Fähigkeit eines Fachexperten, Maßnahmen zur Verringerung/Beseitigung von Risiken zu bewerten, zählen voraussichtlich einige der folgenden Punkte zu den relevanten Erfahrungen und Kenntnissen:

- mehrjährige Erfahrungen mit der Technologie zur Herstellung von Medizinprodukten unter Verwendung von Geweben oder Folgeerzeugnissen in der Industrie,
- fundierte Kenntnisse der grundlegenden Prinzipien für die Herkunftskontrollen und die Validierung von Inaktivierungsverfahren, die in der Norm EN 12442 beschrieben werden,
- Wissen über die biologischen Materialien, die auf dem Gesundheitsmarkt verfügbar sind,
- Erfahrungen mit der Bewertung von Medizinprodukten, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten,
- Beteiligung an der Ausarbeitung relevanter Normen oder an Lenkungsausschüssen,
- Mitarbeit in europäischen Gremien für Medizinprodukte, die sich mit diesen Produktarten befassen,
- Erfahrung mit der Präsentation einschlägiger Themen auf nationalen oder internationalen Konferenzen über Rechtsvorschriften.

### **3.0 Antrag**

3.1 Der Benennungsprozess beginnt in der Regel damit, dass die potenzielle BS einen formellen Antrag auf Benennung bei der BB stellt. Es gibt zwar kein Standardformat

für diesen Antrag, aber die BB sollte festlegen, welche Informationen einzureichen sind. Gleichgültig, welches Format für den Antrag verwendet wird, sollte er im Idealfall folgende Angaben umfassen:

Anträge auf Benennung sollten folgende Informationen enthalten:

*Beantragter Geltungsbereich der Benennung*

- Einzelheiten zu der Medizinprodukte-Richtlinie, zu den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, mit denen die Richtlinie umgesetzt wird, und zu den Anhängen über die Konformitätsbewertung (Module), in deren Rahmen die Benennung beantragt wird, sowie Angaben darüber, ob die Organisation bereits nach anderen Richtlinien (insbesondere im Bereich der Medizinprodukte) benannt wurde;
- Produktkategorien oder Technologien, auf die sich die Benennung erstrecken soll.

*Organisation — Allgemeine Angaben zur Organisation und zu ihrem Aufbau*

- Name, Anschrift und Ansprechpartner;
- Beschreibung der Rechtsform des Antragstellers, einschließlich Verbindungen und allfällige Beziehungen zu einer Muttergesellschaft und/oder anderen Organisationen;
- Einzelheiten zur Haftpflichtversicherung des Antragstellers;
- Organigramm des Antragstellers;
- Tätigkeitsbeschreibungen für die Mitarbeiter in Schlüsselpositionen und die Auditoren des Antragstellers;
- Erklärungen über die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit: Wenn von einem anderen Teil der Organisation des Antragstellers Beratungsleistungen<sup>7</sup> erbracht werden, sollte im Detail dargelegt werden, wie diese von der Tätigkeit des Antragstellers als BS getrennt werden;
- Name des „Hauptverantwortlichen“ oder des Zertifizierungsleiters, der im Falle der Benennung für die Aktivitäten des Antragstellers als BS verantwortlich wäre;
- Einzelheiten darüber, wie sich die beantragten Aktivitäten als BS in den derzeitigen Aufbau des Antragstellers einfügen und wie sie finanziert würden;
- schriftliche Erklärung, in der sich der Antragsteller dazu verpflichtet, dass er im Falle der Benennung die Anforderungen der relevanten einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung der entsprechenden Medizinprodukte-Richtlinie, dieser Richtlinie selbst und aller Leitlinien der Europäischen Kommission erfüllen wird.

---

<sup>7</sup> Im Bereich der Medizinprodukte nicht zulässig.

### *Qualitätsmanagement (intern)*

- Das interne Qualitätshandbuch des Antragstellers;
- Einzelheiten zu den Verfahren des Antragstellers für die Lenkung von Dokumenten;
- Verfahren des Antragstellers für Abhilfe- und Vorbeugungsmaßnahmen, einschließlich der Bearbeitung von Beschwerden;
- Verfahren des Antragstellers für interne Audits und Überprüfungen durch die Leitung.

### *Personal (intern und extern)*

- Umfassende Angaben zu den beim Antragsteller vorhandenen Fachkenntnissen (z. B. Kompetenzmatrix). Hier sollten unter anderem die Namen von Experten, ihre Lebensläufe und Einzelheiten zu den Medizinprodukten oder Fertigungsprozessen, für die sie über Erfahrungen verfügen, angeführt werden;
- Namen und Lebensläufe aller Unterauftragnehmer, welche der Antragsteller aufgrund ihrer besonderen Fachkenntnisse oder für die allgemeine Prüfung von Qualitätssicherungssystemen vorschlägt, sowie Einzelheiten zu den abzudeckenden Produkten oder Prozessen;
- Verfahren für die Autorisierung und Überwachung des für Bewertungen und Prüfungen zuständigen Personals;
- Übersicht über Schulungsprogramme, die der Antragsteller organisiert oder organisieren wird, um sicherzustellen, dass das Personal mit den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien, den Normen ISO 13485, EN 46001 usw. vertraut ist;
- Verfahren zur Vermeidung von Interessenkonflikten und zur Gewährleistung der Vertraulichkeit.

### *Einrichtungen (intern und Unterauftragnehmer)*

- Im Falle eines Antrags für Produktprüfungen Einzelheiten zu den relevanten Einrichtungen des Antragstellers und zu den von ihm vorgeschlagenen Unterauftragnehmern, einschließlich der relevanten Akkreditierungen des Antragstellers und des Unterauftragnehmers;
- Bestimmungen der Vereinbarungen mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen Unterauftragnehmern.

### *Prozess — Konformitätsbewertungen*

- Exemplare aller Unterlagen (z. B. allgemeine Geschäftsbedingungen, Marketingmaterial, Antragsformulare und Verträge), welche der Antragsteller im Falle der Benennung an potenzielle neue Kunden übermitteln würde;

- Verfahren zur Beurteilung der Einhaltung der entsprechenden Anhänge über die Konformitätsbewertung und der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie durch den Kunden, einschließlich der spezifischen Verfahren für die Prüfung der Auslegungsdokumentation, die Bewertung von klinischen Daten und Daten über die Biokompatibilität, tierisches Gewebe enthaltende Produkte, sterile Produkte und andere spezialisierte Technologien sowie Aspekte der klinischen Pathologie im Zusammenhang mit IVD usw.;
- Verfahren zur Berücksichtigung von bestehenden Zertifizierungen und Registrierungen, z. B. durch andere BS oder Behörden für die Zulassung von Arzneimitteln;
- Einzelheiten zu Verfahren, mit denen gewährleistet wird, dass Konformitätsbescheinigungen nur nach einer vollständigen Beurteilung aller relevanten Informationen ausgestellt werden und diese Beurteilung einer unabhängigen Kontrolle unterzogen wird;
- Verfahren zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Bewertungen und der Entscheidungen über die Zertifizierung.

3.2 Die BB könnten die Bereitstellung eines detaillierten Fragebogens und/oder Formulars für Antragsteller in Erwägung ziehen. Sie sollten den Antragstellern allerdings zumindest genaue Leitlinien über die Art und Detailliertheit der einzureichenden Informationen an die Hand geben. Ein Vorschlag für ein Antragsformular wird in Anhang 1 zu diesem Abschnitt vorgelegt. Ungeachtet der Form, in der ein Antrag gestellt wird, ist es wichtig, dass er vom Antragsteller unterzeichnet und datiert wird.

#### **4.0 Bewertung**

4.1 Die BB hat die Aufgabe, den Antrag und die ergänzenden Angaben sorgfältig zu prüfen, um zu gewährleisten, dass der Antragsteller die Kriterien für die Beauftragung der benannten Stellen erfüllt, die in den Anhängen der Richtlinien festgelegt sind und in MEDDEV 2.10-2 Rev 1 näher erläutert werden.

4.2 Es ist entscheidend, dass dabei gewissenhaft vorgegangen wird. Um die BB bei dieser wesentlichen Aufgabe zu unterstützen, hat die NBOG eine detaillierte Checkliste für die zu erfüllenden Kriterien auf der Grundlage von MEDDEV 2.10-2 entwickelt. Als Hilfestellung bei der Bearbeitung von Anträgen kann diese Checkliste, die in Anhang 2 zu diesem Abschnitt enthalten ist, für die BB nützlich sein.

4.3 Es sollte anhand einer Überprüfung der dem Antrag beiliegenden Dokumentation möglich sein festzustellen, in welchem Ausmaß der Antragsteller die Kriterien für die Benennung erfüllt. (Die Erfahrung hat allerdings gezeigt, dass die BB auch in Betracht ziehen sollte, den Antragsteller vor Ort aufzusuchen, um die Art und Weise zu beurteilen, in der seine Verfahren umgesetzt und bei bestehenden Aufträgen angewandt werden.)

4.4 Bei der Durchsicht der eingereichten Unterlagen kann die BB auf verschiedene Punkte stoßen, die sie mit dem Antragsteller besprechen will oder zu denen ihrer Ansicht nach weitere Informationen benötigt werden. In der Praxis kann es erforderlich sein, dass die BB den Antragsteller mehrmals um ergänzende Angaben

oder Klarstellungen ersucht, bevor eine Entscheidung getroffen werden kann. Bei der Überprüfung des Antrags handelt es sich also um einen iterativen Prozess. Es ist wichtig, dass alle Änderungen an den Systemen des Antragstellers, die während der Prüfung des Antrags vorgenommen werden, mitgeteilt werden.

4.5 Die Prüfung des Antrags selbst kann auch dazu führen, dass Aspekte der betrieblichen Systeme oder Verfahren aktualisiert und verändert werden, wenn potenzielle Probleme oder Mängel aufgezeigt werden. Es ist wichtig, dass vorgenommene Veränderungen vom Antragsteller dokumentiert und der BB mitgeteilt werden, damit sie über einen Satz aktueller Unterlagen zum Benennungsersuchen verfügt.

#### ***Bewertung der Fachkenntnisse des Antragstellers anhand von Lebensläufen***

4.6 Ein zentraler Bestandteil aller Anträge auf Benennung sind die Angaben zum Auditpersonal, das der Antragsteller vorschlägt. Wie in Absatz 3.1 festgehalten, sollten dem Antrag detaillierte Lebensläufe dieser Mitarbeiter beiliegen (gleichgültig ob es sich um direkte Angestellte handelt oder nicht). Es ist wesentlich, dass die BB diese Lebensläufe sorgfältig prüft, um sich zu vergewissern, dass der Antragsteller über die nötigen Qualifikationen für die Aufgaben verfügt, für die er benannt werden will. Wenn zum Beispiel eine Person als Auditor fungieren soll, dann muss sie über Auditerfahrungen im relevanten Bereich verfügen, außer der Antragsteller verpflichtet sich dazu, sie nur in Verbindung mit einem entsprechend qualifizierten, nicht spezialisierten Auditor einzusetzen. Auditerfahrungen können durch die Zusammenarbeit mit einem entsprechend qualifizierten Auditor in einer BS gewonnen werden.

4.7 Für die Vorlage der Lebensläufe des Personals der BS gibt es kein Standardformat, so dass es den BB freisteht, selbst festzulegen, in welcher Form diese Informationen zu übermitteln sind, oder dies dem Ermessen des Antragstellers zu überlassen. Anlage 1 von MEDDEV 2.10-2 Rev. 1 enthält allerdings einen Vorschlag für ein Formular. (Derzeit bezieht sich Anlage 1 nur auf die Richtlinien für AIMG und Medizinprodukte. Die IVD-Richtlinie wird zurzeit in MEDDEV 2.10 eingearbeitet, wobei auch Anlage 1 entsprechend aktualisiert wird. Als Hilfestellung für BB, die ein Format zur Verwendung durch die Antragsteller vorgeben wollen, wird bis zum Abschluss dieser Arbeiten in Anhang 3 zu diesem Abschnitt ein Formular vorgeschlagen.)

4.8 Ungeachtet der Form, in welcher der Antragsteller die Lebensläufe der BB zur Prüfung vorlegt, sollten sie jedenfalls folgende Bereiche abdecken:

- Ausbildung und Qualifikation: sollte ein naturwissenschaftliches oder technisches Fach betreffen, das ohne weiteres mit ihrem Aufgabengebiet im Bereich der Medizinprodukte, der Prozesse oder der Technologien in Verbindung gebracht werden kann;
- Berufserfahrung: sollte für die aktuellen Sicherheits- und Leistungsaspekte der Medizinprodukte relevant sein, mit denen das Personal befasst sein wird;
- Weiterbildung oder berufliche Fortbildung: kann Aspekte im Zusammenhang mit den Medizinprodukten (ihre Herstellung, Sicherheit oder Verwendung) oder den Audits zu den rechtlichen Anforderungen der Richtlinien oder den Bestimmungen von EN 46001 / ISO 13485 betreffen;



- Kenntnis von Normen: sorgt für die Verbindung zwischen theoretischem und anderem Wissen und den Medizinprodukten oder Technologien;
- spezifische Prozesse: nach ISO 9000 handelt es sich dabei um Prozesse, deren Wirksamkeit nicht durch nachträgliche Prüfungen feststellbar ist, so dass sie ordnungsgemäß validiert und genau kontrolliert werden müssen. Das am weitesten verbreitet Beispiel dafür ist die Sterilisation, die so wichtig ist, dass dafür eigene spezifische Regeln in MEDDEV 2.10-2 Rev. 1 angeführt werden.

4.9 Die BB sollten anhand der Lebensläufe überprüfen, ob das Personal, das der Antragsteller zur Abdeckung der unter den Antrag fallenden Produkte und/oder Prozesse vorschlägt, die nötige Eignung sowie die erforderlichen Fachkenntnisse und Fähigkeiten besitzt.

***Bewertung der Fähigkeit des Antragstellers zur Abdeckung der beantragten Anhänge über die Konformitätsbewertung***

4.10 Die Anhänge der Medizinprodukte-Richtlinien über die Konformitätsbewertung entsprechen im Großen und Ganzen den Modulen, die für die Richtlinien nach dem neuen Konzept festgelegt wurden. Allerdings müssen die BS im Rahmen der Medizinprodukte-Richtlinien zusätzliche Aufgaben erfüllen. Diese werden in Anlage 3 von MEDDEV 2.10-2 Rev. 1 genau beschrieben und in der unten angeführten Tabelle zusammengefasst. Die BB müssen sicherstellen, dass der Antragsteller über Systeme verfügt, die gewährleisten, dass er allen Pflichten aus den Anhängen über die Konformitätsbewertung nachkommen kann, die unter den beantragten Geltungsbereich der Benennung fallen, d. h.:

- Im Rahmen der Anhänge über vollständige Qualitätssicherungssysteme müssen die BS das Qualitätssicherungssystem von Herstellern, einschließlich der Kontrolle der Produktauslegung, und gegebenenfalls die Auslegungsdokumentation genehmigen.
- Im Rahmen der Anhänge über teilweise Qualitätssicherungssysteme müssen die BS das Qualitätssicherungssystem von Herstellern gemäß den Festlegungen des relevanten Anhangs über die Konformitätsbewertung genehmigen.
- Im Rahmen des Anhangs über die EG-Baumusterprüfung müssen die BS im Vorhinein die auszuführenden Aufgaben (Prüfprotokoll) festlegen, und sie benötigen entsprechende Einrichtungen (intern oder bei Unterauftragnehmern) für die Durchführung von Prüfungen und Tests, um feststellen zu können, ob die Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen.
- Im Rahmen des Anhangs über die EG-Prüfung müssen die BS im Vorhinein die auszuführenden Aufgaben (Prüfprotokoll) festlegen, und sie benötigen entsprechende Einrichtungen (intern oder bei Unterauftragnehmern), um feststellen zu können, ob jede Charge oder Einheit die grundlegenden Anforderungen erfüllt.
- Für die in Liste A von Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannten IVD müssen die BS jede Charge des vom Hersteller erzeugten Produkts prüfen.

4.11 In Anlage A der von der NBOG für die Benennung erarbeiteten Checkliste (siehe Anhang 2) werden Verfahren angeführt, welche die BS prüfen können müssen, damit sichergestellt ist, dass die Hersteller ihre Pflichten im Rahmen der verschiedenen Anhänge über die Konformitätsbewertung der Medizinprodukte-Richtlinien erfüllen. Die BB wird kontrollieren müssen, dass dies für alle Antragsteller zutrifft. Diese Verfahren sollen gewährleisten, dass der Antragsteller:

- über entsprechendes Personal verfügt,
- vom Hersteller bei der Fertigung oder Auslegung des Produkts vorgenommene Änderungen bearbeiten kann,
- Produkte erkennen kann, die Arzneimittel enthalten, und über Verfahren zur Konsultation der zuständigen Arzneimittelbehörde verfügt,
- entweder selbst oder bei Unterauftragnehmern über entsprechende Laboreinrichtungen verfügt (vorzugsweise mit einer Akkreditierung für den beantragten Aufgabenbereich),
- Verfahren für die Durchführung von Nachprüfungen in geeigneten Intervallen hat,
- alle erforderlichen statistischen Probenahmesysteme umsetzen kann.

***Bewertung des vom Antragsteller vorgeschlagenen Einsatzes von  
Unterauftragnehmern***

4.12 Je nach Umfang der beantragten Benennung kann der Antragsteller vorschlagen, die notwendigen speziellen Einrichtungen, Qualifikationen oder Fachkenntnisse (wie oben kurz beschrieben) durch „Zukauf“ von Unterauftragnehmern zu beschaffen. In diesen Fällen muss sich die BB auf genau dieselbe Weise wie bei der Beurteilung der Eignung des Antragstellers vergewissern, dass die Einrichtungen und Mitarbeiter des Unterauftragnehmers den Anforderungen entsprechen. Darüber hinaus muss die BB prüfen, ob Antragsteller, die einen Teil ihrer Aufgaben weitergeben, intern über ausreichende Fachkenntnisse zur Beurteilung der Qualität der Arbeiten des Unterauftragnehmers verfügen. Letztlich ist nicht der Unterauftragnehmer, sondern die BS für Entscheidungen über eine Zertifizierung verantwortlich.

4.13 Bei der Beurteilung eines Benennungsersuchens von einer Organisation, die den Einsatz von Unterauftragnehmern vorschlägt, kann es für die BB nützlich sein, die folgenden Faktoren stets zu beachten:

- Eine BS kann alle ihre Funktionen an Unterauftragnehmer vergeben, außer
  - die Überprüfung des Auftrags: hier muss die BS unter anderem feststellen, ob der vorgeschlagene Auftrag unter ihren Aufgabenbereich fällt und sie die nötigen Ressourcen und Fachkenntnisse für seine ordnungsgemäße Abwicklung hat;
  - der endgültigen Entscheidung über die Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung: dabei sind alle Informationen aus Audits, Tests oder Kontrollen der Auslegungsdokumentation zu bewerten; dies muss in der BS von entsprechenden Mitarbeitern durchgeführt

werden, deren Kenntnisse und Erfahrungen dafür ausreichen, anhand der vorhandenen Informationen zu einem begründeten Urteil zu gelangen, und die zu dieser Entscheidung befugt sind.

- Daher muss der Antragsteller intern über ausreichendes Fachwissen verfügen,
  - um entscheiden zu können, ob ein bestimmter Auftrag angenommen werden soll,
  - um die Fachkenntnisse seiner Unterauftragnehmer zu beurteilen und ihre Arbeiten zu kontrollieren,
  - um auf der Grundlage der Arbeit der eigenen Mitarbeiter und des Personals der Unterauftragnehmer Bewertungen durchzuführen und Urteile abzugeben.
- Der Antragsteller muss sicherstellen, dass seine Unterauftragnehmer über die nötigen Fachkenntnisse verfügen und frei von Interessenkonflikten sind. Zwischen der BS und allen Unterauftragnehmern sind ordnungsgemäße Verträge abzuschließen, welche diese Erfordernisse abdecken.

## **5.0 Entscheidung über die Benennung**

5.1 Die BB sollte der Benennung eines Antragstellers nur zustimmen, wenn er eindeutig nachgewiesen hat, dass er über die nötigen Strukturen, Fachkenntnisse und Systeme verfügt, um alle relevanten Anforderungen nach MEDDEV 2.10-2 Rev. 1 zu erfüllen. Da die Mitgliedstaaten letztlich die Verantwortung für die Kompetenz ihrer BS tragen, sollte die Entscheidung über die Benennung in der BB am besten auf einer höheren Ebene getroffen werden.

5.2 Um den Entscheidungsprozess zu vereinfachen und die Bewertung gemäß bewährten Verfahren zu dokumentieren, kann es für die BB nützlich sein, dass die für die Bewertung des Antrags zuständigen Personen einen Bericht über ihre Erkenntnisse für die Personen erstellen, die letztlich über den Antrag entscheiden. Dieser Bericht sollte eine Empfehlung enthalten,

- der Benennung für den gesamten beantragten Aufgabenbereich zuzustimmen,
- der Benennung für einen kleineren als den beantragten Aufgabenbereich zuzustimmen oder
- die Benennung zu verweigern.

5.3 Die Erfahrungen haben gezeigt, dass die BB im Falle einer endgültigen Entscheidung zugunsten der Benennung (entweder zur Gänze oder zum Teil) den von ihr bewilligten Aufgabenumfang eindeutig beschreiben sollte, um so alle künftigen Unklarheiten oder Zweifel über die erfassten Produkte oder Technologien zu vermeiden. Insbesondere sollte der Aufgabenumfang nicht implizit Technologien umfassen, für die der Antragsteller keine ausreichenden Fachkenntnisse nachgewiesen hat. Wenn der Aufgabenbereich „Herzklappen“ umfasst, so ist er unklar, da für Herzklappen aus Metall andere Fachkenntnisse erforderlich sind als für Herzklappen tierischen Ursprungs. Ferner ist bei der Beschreibung der

Medizinprodukte sorgfältig vorzugehen, zum Beispiel sollte zwischen Stents für kardiologische und urologische Anwendungen unterschieden werden.

5.4 Die BB könnte in der Entscheidung über die Benennung des Antragstellers Bedingungen vorsehen wollen, durch die der BS bestimmte Beschränkungen oder Verpflichtungen auferlegt werden. Diese Bedingungen sollten so gestaltet sein, dass sie es der BB erlauben, in spezifischen Bereichen, in denen nach der Bewertung des Antrags vielleicht noch geringe Zweifel bestehen, Vertrauen zu den operationalen Fähigkeiten der BS zu gewinnen. Bisher wurden zum Beispiel folgende Bedingungen von BB vorgegeben:

- Benachrichtigung der BB über alle Veränderungen beim Personal der BS oder ihrer Unterauftragnehmer,
- Einholung der vorherigen Zustimmung der BB zu allen Aufträgen oder zu Aufträgen in Bezug auf einen bestimmten Anhang über die Konformitätsbewertung oder zu Aufträgen für bestimmte Produktgruppen oder Technologien,
- Ankündigung geplanter Konformitätsbewertungen, damit die BB Beobachter zu Audits oder Prüfungen entsenden kann,
- Einreichung von Prüfplänen für die EG-Baumusterprüfung oder EG-Prüfung bei der BB, bevor diese Bewertungen durchgeführt werden,
- Verständigung der BB über alle ausgestellten oder verweigerten Bescheinigungen, damit die BB die Unterlagen prüfen kann.

5.5 Die BB sollte den vorgeschlagenen Aufgabenbereich und allfällige Bedingungen mit dem Antragsteller erörtern, um sicherzustellen, dass er sie gut versteht und ihnen zustimmt. Sowohl der Aufgabenumfang als auch alle gegebenenfalls auferlegten Bedingungen sollten vollständig dokumentiert werden.

5.6 Auf die Notifizierung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten über die endgültige Entscheidung der BB wird im Folgenden eingegangen. Die BB sollte dem Antragsteller jedoch klar mitteilen, dass er die Arbeit erst aufnehmen darf, nachdem die erforderliche Notifizierung durchgeführt wurde.

## **6.0 Notifizierung**

6.1 Sobald die BB<sup>8</sup> beschlossen hat, den Antragsteller zu benennen, sollte sie ihre Entscheidung der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über die Ständige Vertretung in Brüssel mitteilen. Dafür sollte sie das im Anhang 4 zu diesem Abschnitt enthaltene Notifizierungsformular verwenden. Die Europäische Kommission veröffentlicht die Notifizierung dann im Amtsblatt und in der Datenbank NANDO.

## **7.0 Änderung des festgeschriebenen Aufgabenbereichs**

7.1 Nachdem die BS benannt wurde, kann es vorkommen, dass sie ihren Aufgabenbereich ändern oder erweitern will. Die Stellung eines Antrags für eine solche Änderung zur Prüfung durch die BB läuft ebenso ab wie bei der

---

<sup>8</sup> Die BB wird in MEDDEV 2.10/2 auch als „Competent Authority responsible for designation“ (für die Benennung zuständige Behörde) bezeichnet.

ursprünglichen Benennung. In diesen Fällen sollte die BB allerdings bereits gute Informationen über den grundlegenden organisatorischen Aufbau der BS, ihre wesentlichen Einrichtungen und Fachkenntnisse sowie detaillierte Erfahrungen mit ihren Leistungen in der Praxis haben. Bei der Bewertung von Änderungsanträgen sollte die BB daher die BS um eine Bestätigung dafür ersuchen, dass diese Aspekte unverändert sind und noch den Anforderungen von MEDDEV 2.10-2 Rev.1 entsprechen. Sie kann sich dann darauf konzentrieren, die Fähigkeit der BS für die Ausführung der beantragten zusätzlichen Aufgaben zu bewerten.

## **8.0 Einschränkung des Aufgabenbereichs, Aussetzung und Widerruf der Benennung**

8.1 Wenn eine BS die Voraussetzungen für die Benennung nicht mehr erfüllt oder ihre Leistung nicht mehr den geforderten gleich bleibend hohen Standards entspricht, muss die BB Abhilfemaßnahmen setzen. Im Extremfall kann dies bedeuten, dass die BB den festgeschriebenen Aufgabenbereich ändern oder die Benennung der BS aussetzen oder widerrufen muss.

8.2 Beispiele für Probleme, welche die BB zu einer Einschränkung des Aufgabenbereichs der BS oder zu einem vollständigen Widerruf der Benennung veranlassen können, sind in Abschnitt 4 dieses Handbuchs angeführt. Wenn die BB Maßnahmen in Erwägung zieht, die zu einer Änderung des Aufgabenbereichs der BS oder zum Widerruf der Benennung führen, sollte sie im Idealfall zuerst eine interne Besprechung abhalten, um alle relevanten Faktoren und verfügbaren Informationen über die Leistung der BS zu prüfen. Nach dieser internen Sichtung der Beweise kann es die BB als sinnvoll erachten, eine Sitzung mit der BS abzuhalten, um festzustellen, ob Faktoren vorliegen, die der BB nicht bekannt sind und daher ihre abschließende Entscheidung beeinflussen könnten.

8.3 Wenn die BB dennoch eine Aufhebung der Benennung beschließt (entweder zum Teil oder zur Gänze), sollte sie die BS unter Angabe von Gründen verständigen. Im Einklang mit den spezifischen Rechtsvorschriften in den einzelnen Mitgliedstaaten muss eventuell auch eine Frist für eine Berufung der BS gegen die Entscheidung der BB gesetzt werden.

8.4 Wenn die Entscheidung über den Widerruf oder die Einschränkung der Benennung bestätigt wird, sollte die BB die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission darüber informieren.

## ANHANG 1 zu Abschnitt 3

### ANTRAG AUF BENENNUNG, ERNEUTE ANWENDUNG\* ODER ERWEITERUNG DES AUFGABENBEREICHS\* EINER NACH DER AIMG-, MP- ODER IVD-RICHTLINIE BENANNTE STELLE

*\* Anmerkung: Dieses Formular sollte auch für Anträge auf erneute Anwendung und Erweiterungen des Aufgabenbereichs verwendet werden (z. B. Anhang und Produkte). Geben Sie nur relevante Informationen an.*

- 1. Führen Sie hier bitte den Namen des Antragstellers, die vollständige Postanschrift, Telefon- und Faxnummer sowie gegebenenfalls die E-Mail-Adresse an.**

<i>Name der Einrichtung:</i>	
<i>Anschrift:</i>	
<i>Telefonnummer:</i>	
<i>Faxnummer:</i>	
<i>E-Mail-Adresse:</i>	

- 2. Wer sind die Hauptansprechpartner für diesen Antrag?**

<i>Name</i>	<i>Position</i>	<i>Tel.</i>	<i>E-Mail</i>

- 3. Nach welcher Medizinprodukte-Richtlinie wird dieser Antrag gestellt?**

*Kreuzen Sie bitte eine Richtlinie an. Verwenden Sie bitte für jede Richtlinie ein getrenntes Antragsformular.*

*Ankreuzen*

1.  Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)
2.  Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
3.  Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EWG)

**4. Im Rahmen welcher Anhänge der betreffenden europäischen Richtlinie beabsichtigt Ihre Einrichtung, Dienste der Konformitätsbewertung und Zertifizierung anzubieten?**

*Geben Sie bitte alle zutreffenden Anhänge an.*


**5. Für welche Produktkategorien beantragt Ihre Einrichtung die Benennung?**

*Geben Sie bitte die Produktarten/-familien an — nach Möglichkeit auch nach der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Devices Nomenclature – GMDN).*

Produktart/-familie	GMDN-Code	Produktart/-familie	GMDN-Code

*Wenn der Platz nicht ausreicht, legen Sie bitte ein Ergänzungsblatt bei.*

**6. Wurde Ihre Einrichtung bereits nach einer anderen europäischen Richtlinie benannt?**

Ja [ ]                      Nein [ ]

**7. Falls Frage 7 mit [Ja] beantwortet wurde, nach welcher Richtlinie / welchen Richtlinien?**

*Führen Sie bitte alle Richtlinien an.*


**8. Falls Frage 7 mit [Ja] beantwortet wurde, wie lautet die Kennnummer Ihrer Einrichtung?**

<i>Kennnummer:</i>	
--------------------	--



# Antrag auf Benennung

## Liste der eingereichten Unterlagen

Bitte legen Sie Ihrem Antrag auf Benennung folgende Unterlagen bei:

<b>1 Organisation</b>		Seiten	Datum/Rev.
<b>2 Beschreibung der Rechtsform</b>			
1.			
<b>3 Nachweis für die Haftpflichtversicherung</b>			
1.			
<b>4 Organigramm</b>			
1.			
<b>5 Tätigkeitsbeschreibungen, einschließlich derjenigen für den „Hauptverantwortlichen“ oder den Zertifizierungsleiter für die Medizinprodukte-Richtlinien oder gleichwertige Vorschriften</b>			
1.			
<b>6 Erklärungen über die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit</b>			
1.			
<b>7 Detaillierte Angaben darüber, wie die beantragten Tätigkeiten als benannte Stelle in den derzeitigen Aufbau der Organisation eingliedert und finanziert würden</b>			
1.			
<b>8</b>			
1.			

<b>9 Qualitätsmanagement (intern)</b>		Seiten	Datum/Rev.
<b>10 Qualitätshandbuch</b>			
1.			
<b>11 Listen der relevanten Unterlagen (Verfahren, Standardarbeitsanweisungen, Formulare usw.)</b>			
1.			
<b>12 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen/Daten</b>			
1.			
<b>13 Abweichungen von einschlägigen Vorschriften, Abhilfe- und Vorbeugungsmaßnahmen, Bearbeitung von Beschwerden</b>			
1.			
<b>14 Interne Audits, Auditplan, Überprüfungen durch die Leitung</b>			
1.			
<b>15</b>			
1.			
<b>16 Personal (intern und extern)</b>		Seiten	Datum/Rev.
<b>17 Kompetenzmatrix</b>			
1.			
<b>18 Verfahren für die Autorisierung, Ausbildung und Überwachung des für Bewertungen und Prüfungen zuständigen Personals</b>			
1.			

<b>19 Lebensläufe, ausgefüllte Formulare über die „Qualifikation des Personals“ für alle — internen wie externen — Mitarbeiter unter Angabe der Produkte / Prozesse / Technologien, zu deren Bearbeitung sie aufgrund ihrer Qualifikationen, Ausbildung und Erfahrung autorisiert wurden</b>		
--	--	--

1.		
----	--	--

<b>20 Arbeitsvertrag (Muster), Liste der angestellten Mitarbeiter</b>		
---	--	--

1.		
----	--	--

<b>21 Vereinbarungen mit externen Auditoren/Sachverständigen, Liste externer Mitarbeiter</b>		
--	--	--

1.		
----	--	--

<b>22 Verfahren und Erklärungen in Bezug auf Interessenkonflikte</b>		
--	--	--

1.		
----	--	--

<b>23 Verfahren und Erklärungen in Bezug auf die Vertraulichkeit</b>		
--	--	--

1.		
----	--	--

<b>24 Ausbildungsprogramm, Weiterbildung</b>		
--	--	--

1.		
----	--	--

<b>25 Einrichtungen (intern und Unterauftragnehmer)</b>		Seiten	Datum/Rev.
---	--	--------	------------

<b>26 Interne Prüfeinrichtungen</b>			
-------------------------------------	--	--	--

1.		
----	--	--

<b>27 Liste der Unterauftragnehmer</b>			
--	--	--	--

1.		
----	--	--

<b>28 Verträge</b>			
--------------------	--	--	--

1.		
----	--	--

<b>29 Verfahren für die Vergabe von Unteraufträgen</b>		
1.		

<b>30 Akkreditierungsbescheinigungen (einschließlich Anlagen)</b>		
1.		

<b>31 Prozess — Konformitätsbewertung</b>		Seiten Datum/Rev.
---	--	-------------------

<b>32 Allgemeine Geschäftsbedingungen, Prüfungs- und Zertifizierungsregelungen, Preise</b>		
1.		

<b>33 Kostenvoranschläge (Muster), Antragsformulare, Marketingunterlagen, einschließlich der Verfahren zur Berücksichtigung bestehender Zertifizierungen</b>		
1.		

<b>34 Vertrag (mit Herstellern)</b>		
1.		

<b>35 Verfahren für die Prüfung und den Follow-up gemäß aller Anhänge über die Konformitätsbewertung, einschließlich Überwachung, Beurteilung von Risikobewertungen und klinischen Daten, Validierung von Sterilisationsprozessen usw.</b>		
1.		

<b>36 Checklisten</b>		
1.		

<b>37 Berichtswesen (Muster für Audit-/Bewertungsberichte)</b>		
1.		

<b>38 Konformitätsbescheinigungen (Muster)</b>		
1.		

<b>39 Bedingungen für die Ausstellung, die Aufrechterhaltung, die Ausweitung, die Einschränkung, die Aussetzung und den Widerruf von Konformitätsbescheinigungen, einschließlich unabhängiger Überprüfungen und Unparteilichkeit der Entscheidungen</b>		
---	--	--

1.		
----	--	--

<b>40 Verfahren zur Änderung von Zertifizierungsanforderungen</b>		
---	--	--

1.		
----	--	--

*Anmerkung:*

*Verwenden Sie bitte ein numerisches Register für die Einreichung. Bei Änderungen und Ergänzungen sollte in allen Fällen auf die oben angeführten Nummern verwiesen werden. Übermitteln Sie bitte sowohl einen unterzeichneten Ausdruck dieser Liste als auch die entsprechende Datei.*

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name und Unterschrift eines bevollmächtigten  
Vertreters des Antragstellers

**ANHANG 2 zu Abschnitt 3**

**CHECKLISTE FÜR DIE BEAUFTRAGUNG VON BENANNTEN  
STELLEN (BS) DURCH BENENNENDE BEHÖRDEN**

1.0	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	Erfüllt?		Anmerkungen
		Ja	Nein	
a)	Verfügt die BS über die Einrichtungen/Ressourcen, um die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäß den Bestimmungen der Richtlinien auf kompetente, transparente, neutrale, unabhängige und unparteiische Weise durchzuführen?			
	Verfügt die BS über die Kompetenz und Fähigkeit, die volle Verantwortung für alle von einer BS zu erfüllenden Aufgaben in Bezug auf die im Antrag genannten Anhänge zu übernehmen?			
	Verfügt die BS über ein System für die Benachrichtigung der zuständigen Behörde über alle nach der Benennung eintretenden Änderungen hinsichtlich der Verfügbarkeit von Ressourcen, einschließlich Unterauftragnehmer, die sich auf die Benennung und Zuweisung von Aufgaben auswirken könnten?			
b)	Ist die BS eine rechtlich definierte Einheit? Folgendes ist zu prüfen:			
	— <i>Unterlagen über die Rechtsform der BS;</i>			
	— <i>Unterlagen, aus denen sowohl die Befugnis als auch die Verantwortung der Personen innerhalb der BS und die Berichterstattungsstruktur der BS klar hervorgehen;</i>			
	— <i>Unterlagen über die Finanzlage der BS.</i>			
c)	Gibt es, wenn die BS eine Rechtsperson ist, die zu einer größeren Organisation gehört, eine klare Dokumentation der Verbindungen und Beziehungen zwischen der BS und der größeren Organisation?			
	Bleibt die BS, wenn sie die Dienste eines Unterauftragnehmers in Anspruch nimmt, für alle vom Unterauftragnehmer gesetzten Schritte verantwortlich, so als hätte die BS selbst die Arbeiten durchgeführt?			

<b>2.0</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN DIE UNABHÄNGIGKEIT</b>			
a)	<p>Sind die BS oder das mit der Bewertung und Prüfung beauftragte Personal beteiligt an der Auslegung, der Herstellung, der Instandhaltung oder der Lieferung, der Konstruktion, dem Vertrieb, der Montage oder der Anwendung oder der Vertretung von:</p> <p>den zu bewertenden Medizinprodukten,</p> <p>den unter den Geltungsbereich des Audits fallenden Medizinprodukten,</p> <p>dem zu bewertenden Qualitätssicherungssystem?</p>			
	Sind die mit der Bewertung und Prüfung befassten Mitarbeiter, einschließlich der Unterauftragnehmer, unparteiisch und frei von Verpflichtungen und Einflüssen, die ihre Objektivität beeinträchtigen könnten?			
b)	Hat das Personal der BS oder von Unterauftragnehmern Verbindungen zum Hersteller der zu bewertenden Medizinprodukte oder zu dessen Wettbewerbern?			
	Ist dies dokumentiert?			
c)	War das Personal der BS oder ihrer Unterauftragnehmer in den letzten 5 Jahren an Beratungstätigkeiten für Hersteller der zu bewertenden Medizinprodukte, für deren Lieferanten, Beauftragte oder Wettbewerber beteiligt?			
	Vermitteln die Marketingunterlagen der BS den Eindruck, dass Beratung angeboten wird?			
	Verfügt die BS über dokumentierte Verfahren für das Feststellen, Prüfen, Bereinigen und Verhindern von Interessenkonflikten in Fällen, in denen ein Verdacht darauf oder Beweise dafür vorliegen (einschließlich des Personals von Unterauftragnehmern)?			
	Führt die BS Aufzeichnungen über solche Prüfungen und Entscheidungen?			
	Verpflichtet die BS alle in ihrem Auftrag tätigen Mitarbeiter dazu, potenzielle Interessenkonflikte zu melden?			
	Wenn die BS Verbindungen zu einer Organisation hat, die Beratungsleistungen erbringt, gibt es eine dokumentierte Politik/ein festgelegtes Verfahren zur Gewährleistung der Trennung zwischen Bewertung und Beratung?			
	Bietet die BS Kennzeichnungen an, welche mit der CE-Kennzeichnung verwechselt werden können?			

<b>3.0</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN DIE UNPARTEILICHKEIT</b>			
a)	Verfügt die BS über dokumentierte Verfahren, um die Unparteilichkeit aller für Bewertungen und Prüfungen zuständigen Mitarbeiter zu gewährleisten und dies in der gesamten Organisation bekannt zu machen und sicherzustellen?			
	Wendet die BS dokumentierte Verfahren an, um zu gewährleisten, dass die Entlohnung von internen und externen Mitarbeitern so gestaltet ist, dass sie frei von jeder Einflussnahme sind und weder von der Anzahl oder dem Ergebnis der durchgeführten Kontrollen/Prüfungen noch vom Ergebnis ihrer Aktivitäten abhängen?			
<b>4.0</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN DIE KOMPETENZ</b>			
a)	Beschäftigt die BS in ihrer Organisation das nötige administrative, technische, medizinische und wissenschaftliche Personal mit zufrieden stellenden Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf  die Medizinprodukte,  die Technologien,  die Konformitätsbewertungsverfahren, für die es zuständig ist?			
	Kann die BS darlegen, dass die für Bewertungen und Prüfungen zuständigen Mitarbeiter, einschließlich der Unterauftragnehmer, über die für die ausgeführten Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen in folgenden Bereichen verfügen:			
	— <i>Rechtsvorschriften und Durchsetzungspolitik;</i>			
	— <i>europäische und internationale Normung;</i>			
	— <i>Methodik der Risikoanalyse und des Risikomanagements im Hinblick auf relevante medizinische Technologien, Fertigungsmethoden und anwendbare Prüfverfahren; das Personal muss in der Lage sein, die medizinische Funktion und Leistung der Produkte und Prozesse bewerten können, um insbesondere in Fällen, in denen keine spezifischen Normen vorhanden sind, feststellen zu können, ob die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind;</i>			
	— <i>klinische Bewertung, Durchführung klinischer Untersuchungen und normale Einsatzbedingungen der relevanten Medizinprodukte.</i>			



		Ja	Nein	Anmerkungen
b)	Dokumentiert die BS die Anforderungen an die Ausbildung und die Kompetenz der für Bewertungen und Prüfungen zuständigen Mitarbeiter, einschließlich der Unterauftragnehmer? Es müssen Aufzeichnungen verfügbar sein, die belegen, dass das Personal die entsprechende Erfahrung hat und eine für den Tätigkeitsbereich der BS angemessene Ausbildung erhalten hat.			
c)	Beteiligt sich die BS an Koordinierungsaktivitäten auf europäischer und/oder nationaler Ebene, um eine maximale Kohärenz bei der Durchführung der Konformitätsbewertung zu erzielen?			
d)	Stellt die BS im Bereich der Qualitätsbeurteilung sicher, dass zumindest ein Mitglied des Bewertungsteams mit den vom Hersteller verwendeten Technologien vertraut ist?			
	Sorgt die BS dafür, dass zumindest ein Mitglied des Bewertungsteams über Ausbildung und Erfahrung zum Beispiel in folgenden Bereichen, die für die jeweilige Bewertung relevant sind, verfügt:			
(i)	— <i>Beurteilung der Auslegungsdokumentation und der Daten aus der klinischen Bewertung, um feststellen zu können, ob alle Aspekte der Auslegung den Anforderungen der Rechtsvorschriften entsprechen;</i>			
(ii)	— <i>bei sterilen Medizinprodukten: die mikrobiologische Bewertung, einschließlich der Umgebungsüberwachung, sowie die Validierung und routinemäßige Kontrolle von Sterilisationsprozessen nach harmonisierten Normen oder, wenn der Hersteller keine harmonisierten Normen anwendet, nach gleichwertigen Leitlinien samt einer Erläuterung, in der die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen durch den Prozess nachgewiesen wird;</i>			
(iii)	— <i>bei Produkten, die mit dem menschlichen Körper in Berührung sind: Bewertung der Biokompatibilität nach harmonisierten Normen;</i>			
(iv)	— <i>bei Produkten, die tierisches Gewebe enthalten: Bewertung aller Aspekte des Rohmaterials, der Verarbeitung und der Inaktivierung/Beseitigung von übertragbaren Agenzien;</i>			
(v)	— <i>bei aktiven Produkten: Bewertung der Sicherheit und Leistung programmierbarer Elektroniksysteme, einschließlich Software;</i>			
(vi)	— <i>Anwendung statistischer Kontrollen bei der Prüfung von Produkten;</i>			

		Ja	Nein	Anmerkungen
(vii)	— <i>Arzneimittel.</i>			
	Sorgt die BS dafür, dass das an der Bewertung von Qualitätssicherungssystemen mitwirkende Personal qualifiziert und in der Lage ist, im Einklang mit den Leitlinien „Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers: Part 1 — General requirements 1998“ (siehe MEDDEV 2.5/2) zu arbeiten?			
	Stellt die BS sicher, dass die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen gemäß den „Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers: Part 1 — General requirements 1998“ (siehe GHTF/SG 4(98)) organisiert wird?			
	Führt die BS für jeden Auditor aktuelle Aufzeichnungen, die folgende Informationen enthalten:			
	— <i>Name des Auditors;</i>			
	— <i>zugewiesene Kompetenz- und Verantwortungsbereiche im Rahmen des Geltungsbereichs der Benennung;</i>			
	— <i>beruflichen Qualifikationen und Fertigkeiten sowie Sprachkenntnisse;</i>			
	— <i>Berufserfahrung (von Relevanz für die ausgeführten Tätigkeiten);</i>			
	— <i>durchgeführte Audits;</i>			
	— <i>Angaben zur Ausbildung in Bezug auf Bewertungsarbeiten, einschließlich der Anforderungen der Richtlinie(n), der einschlägigen Normen und der anderen relevanten Dokumente.</i>			
<b>5.0</b>	<b>INTERNE VERFAHREN UND EINRICHTUNGEN</b>			
a)	<p>Verfügt die BS über angemessene Strukturen und Verfahren, um sicherzustellen, dass die Durchführung von Konformitätsbewertungen und die Ausstellung von Bescheinigungen einer Überprüfung unterzogen werden? Die relevanten Verfahren müssen insbesondere folgende Punkte abdecken:</p> <p>Verpflichtungen und Verantwortungen in Bezug auf den Widerruf und die Aussetzung von Bescheinigungen,</p> <p>die Auferlegung von durch die Hersteller zu setzenden Abhilfemaßnahmen,</p> <p>Berichterstattung an zuständige Behörden.</p>			

		Ja	Nein	Anmerkungen
b)	Verfügt die BS über geeignete Einrichtungen, die es ihr ermöglichen, die Bewertungs- und Prüfungstätigkeiten durchzuführen, für die sie benannt worden ist?			
	Hat die BS Zugang zu / vollständige Kontrolle über entsprechend gewartete Prüfausrüstung, wie sie normalerweise vom Hersteller während Test- und Prüfverfahren verwendet wird?			
	Ermöglichen es die Einrichtungen der BS, die technischen und administrativen Aufgaben in Verbindung mit der Bewertung und Prüfung zu erfüllen, gleichgültig ob die Bewertungs- und Prüfarbeiten von der BS selbst oder unter ihrer Verantwortung durchgeführt werden?			
	Wendet die BS in Bezug auf die erbrachten Leistungen entsprechende Verfahren der Qualitätskontrolle an?			
<b>6.0</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN DIE VERTRAULICHKEIT</b>			
a)	Verfügt die BS über dokumentierte Verfahren zur Beschreibung angemessener Vereinbarungen zwischen der BS, den beteiligten Unterauftragnehmern und dem Hersteller, um zu gewährleisten, dass die im Zuge der Erfüllung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden (siehe MEDDEV 2.10/2)?			
	Beschreiben die Verfahren den Mechanismus, über den die Anforderungen an die Vertraulichkeit den für Bewertungen zuständigen Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht werden (siehe MEDDEV 2.10/2)?			
<b>7.0</b>	<b>HAFTPFLICHTVERSICHERUNG</b>			
a)	Hat die BS eine entsprechende Haftpflichtversicherung abgeschlossen, die bei Unglücksfällen die Kosten von Ansprüchen und Rechtsstreitigkeiten decken (siehe MEDDEV 2.10/2)?			
	Verfügt die BS über Verfahren, mit denen sie den Hersteller auf Anfrage über die Haftpflichtversicherung informiert?			
<b>8.0</b>	<b>UNTERAUFTRÄGE</b>			
a)	Wenn im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung spezifische Aufgaben Unterauftragnehmern übertragen werden, stellt die BS sicher, dass diese Unterauftragnehmer dieselben Anforderungen (einschließlich Erfordernisse der Dokumentation) erfüllen, die bei Ausführen der Arbeiten durch das eigene Personal gelten würden?			
	Wird die Zustimmung des Herstellers eingeholt, bevor Arbeiten an Unterauftragnehmer vergeben werden?			

		Ja	Nein	Anmerkungen
b) + c)	Verfügt die BS über eine dokumentierte Vereinbarung, die gewährleistet, dass sie die allgemeine Verantwortung für die Überprüfung der Ergebnisse von Bewertungs- und Prüfungsarbeiten, welche die zentralen Aufgaben darstellen, für die sie benannt wurde, nicht an Unterauftragnehmer überträgt, und die sicherstellt, dass sich die Unterauftragnehmer auf die Berichterstattung über Fakten und/oder auf begründete Empfehlungen beschränken? Enthält die Vereinbarung Bestimmungen über die Vertraulichkeit und den Zugang der benennenden Behörde zu Informationen?			
	Wird den Unterauftragnehmern in dieser Vereinbarung verboten, ihre Pflichten an weitere Unterauftragnehmer zu übertragen?			
d)	Gewährleistet die BS, dass die an Unterauftragnehmer vergebenen Tätigkeiten nach detaillierten, dokumentierten Verfahren ausgeführt werden, die identisch mit den von der BS im Rahmen der Konformitätsbewertung selbst angewandten Verfahren sind oder von der BS als gleichwertig erachtet werden?			
e)	Informiert die BS die zuständige Behörde über ihre Absicht, im Hinblick auf den Geltungsbereich der Benennung Unterauftragnehmer mit Arbeiten zu betrauen?			
	Führt die BS Aufzeichnungen mit Nachweisen dafür, dass der Unterauftragnehmer über die nötige fachliche Kompetenz und die erforderlichen Einrichtungen für die Durchführung der ihm übertragenen Tätigkeiten verfügt?			
	Führt die BS ein aktuelles Register aller Unterauftragnehmer, das der benennenden Behörde auf Wunsch vorzulegen ist und folgende Informationen enthält:			
(i)	— <i>Name des Unterauftragnehmers;</i>			
(ii)	— <i>Rechtsform und Einzelheiten über allfällige Beziehungen zu einer Muttergesellschaft, einem Konzern oder einer anderen Organisation, mit der der Unterauftragnehmer verbunden ist;</i>			
(iii)	— <i>Namen der Mitarbeiter, welche die übertragenen Tätigkeiten ausführen, und Nachweise ihrer Kompetenz dafür;</i>			
(iv)	— <i>genaue Bezeichnung der vom Unterauftragnehmer erfüllten Pflichten (z. B. Audits, Tests) und Einzelheiten zu den Verfahren, die bei der Erfüllung dieser Pflichten angewandt werden;</i>			

		Ja	Nein	Anmerkungen
<b>9.0</b>	<b>QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM DER BS</b>			
a)	Verfügt die BS über gut eingeführte und auf dem neuesten Stand gehaltene dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die zusammen die Einhaltung der Vorschriften durch die BS belegen? Diese Dokumentation muss, sofern sachdienlich, Folgendes umfassen:			
(i)	— <i>Beschreibung der Rechtsform der BS, ihrer Organisation, Berichterstattungsstruktur und gegebenenfalls Verbindungen zu einer Muttergesellschaft;</i>			
(ii)	— <i>Unterlagen, aus denen die Zuständigkeiten und die Berichterstattungsstruktur der BS hervorgehen;</i>			
(iii)	— <i>Grundsätze für die Festlegung des Zuständigkeitsbereichs für jeden einzelnen der für die Bewertung verantwortlichen Mitarbeiter;</i>			
(iv)	— <i>Aufzeichnungen mit den Namen der für die Bewertung zuständigen internen und externen Mitarbeiter, ihre Verantwortung bei der Bewertung und Angaben über relevante Ausbildungsgänge und Erfahrungen;</i>			
(v)	— <i>Verfahren für das Feststellen, Prüfen und Bereinigen von Interessenkonflikten in Fällen, in denen ein Verdacht darauf oder Beweise dafür vorliegen;</i>			
(vi)	— <i>eine Beschreibung des Antragsprozesses, über den Hersteller eine unabhängige Zulassung durch die BS erhalten können (siehe MEDDEV 2.10/2);</i>			
(vii)	— <i>Verfahren zur Überprüfung von Anträgen hinsichtlich der Klassifizierung der Medizinprodukte durch den Hersteller;</i>			
(viii)	— <i>Verfahren zur Prüfung der Vollständigkeit von Anträgen im Vergleich zu den Angaben des Anhangs, nach dem die Zulassung angestrebt wird;</i>			
(ix)	— <i>Verfahren zur Bewertung und Prüfung der Einhaltung der Bestimmungen aus den fraglichen Anhängen durch die Hersteller;</i>			
(x)	— <i>Verfahren mit den Grundsätzen für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Bewertungs- und Prüfungsarbeiten;</i>			
(xi)	— <i>Verfahren zur Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und anderen Richtlinien wie 65/65/EWG;</i>			

		Ja	Nein	Anmerkungen
(xii)	— Verfahren für die Bewertung von klinischen Daten, die gegebenenfalls sicherstellen, dass die vom Hersteller aus klinischen Daten gezogenen Schlüsse im Lichte der Angaben gültig sind, die im Zusammenhang mit dieser Untersuchung bei der zuständigen Behörde eingereicht wurden;			
(xiii)	— Verfahren zur Berücksichtigung von Informationen über Medizinprodukte, die bereits bestehenden einzelstaatlichen Gesetzen, Verordnungen oder Verwaltungsbestimmungen unterliegen;			
(xiv)	— Aufzeichnungen zur Darlegung / Mitteilung der Schlussfolgerungen einer Bewertung, einschließlich einer mit Gründen versehenen Beurteilung über die Einhaltung der Anforderungen der relevanten Richtlinie durch den Hersteller; im Falle von Qualitätsbewertungen sollten Aufzeichnungen verfügbar sein, aus denen ein Prüfpfad (z. B. geprüfte Verfahren, Prozesse, Aufzeichnungen, Produkte usw.) klar hervorgeht;			
(xv)	— Verfahren für die Behandlung von Einsprüchen gegen Entscheidungen der BS über die Auslegung von Klassifizierungsregeln (einschließlich einer allfälligen Verweisung der Angelegenheit an die zuständige Behörde) sowie über die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien durch den Hersteller;			
(xvi)	— Verfahren im Zusammenhang mit der Ausstellung, dem Widerruf und der Aussetzung von Bescheinigungen, einschließlich der Maßnahmen, die bei fälschlicher Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt zu setzen sind (z. B. Verständigung der zuständigen Behörde) (siehe MEDDEV 2.10/2);			
(xvii)	— Einzelheiten zu den Verpflichtungen im Bereich der Kommunikation mit anderen Einrichtungen, einschließlich der zuständigen Behörden, der Kommission und anderen BS (siehe MEDDEV 2.10/2);			
(xviii)	— Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenz von Unterauftragnehmern, falls solche eingesetzt werden;			
(xix)	— Einzelheiten zu den Einrichtungen der BS für das Aufbewahren von Aufzeichnungen, einschließlich der Mittel zur Gewährleistung der Sicherheit und Geheimhaltung;			
(xx)	— genaue Angaben zur Haftpflichtversicherung;			
(xxi)	— Unterlagen über die Finanzlage, einschließlich Abschlüsse;			

		<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Anmerkungen</b>
(xxii)	— Einzelheiten zu den Gebühren und finanziellen Bedingungen für die Durchführung von Konformitätsbewertungen;			
(xxiii)	— Verfahren für die Übermittlung von Informationen an die Datenbank EUDAMED.			
b)	Unterhält die BS ein System zur Kontrolle der gesamten Dokumentation des Qualitätssicherungssystems und zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des aktuellen Stands der Verfahren an allen relevanten Stellen?			
c)	Stellt die BS sicher, dass die festgelegten Verfahren des Qualitätssicherungssystems wirkungsvoll umgesetzt werden?			
	Verfügt die BS über Verfahren zur Verständigung der BB über alle Änderungen/Neuzugänge beim Personal, bei den Einrichtungen oder Unterauftragnehmern, die sich auf den Aufgabenbereich der Benennung auswirken könnten?			

Die folgende Checkliste soll die zuständige Behörde bei der Bewertung von benannten Stellen im Hinblick auf die von der Benennung abgedeckten Anhänge unterstützen (siehe Anlage A von MEDDEV 2.10-2).

A2.	ANHÄNGE ÜBER VOLLSTÄNDIGE QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEME			Anmerkungen
		Ja	Nein	
a)	Deckt die BS beim Audit von Qualitätsbewertungen folgende Aspekte ab:			
(i)	<p>Gewährleistet sie die Erfüllung der Bestimmungen der relevanten Richtlinie durch die Medizinprodukte auf allen Stufen — von der Auslegung bis zur Endkontrolle?</p> <p>Überprüft sie die technische Dokumentation sowie die Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen des Herstellers zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der relevanten Richtlinie?</p> <p>Werden Stichproben aus der Dokumentation genommen?</p>			
(ii)	— Gewährleistet sie den Einsatz von Personal für Qualitätsaudits, das in der Anwendung der Vorschriften für Medizinprodukte und der relevanten harmonisierten Normen entsprechend ausgebildet und erfahren ist (siehe Punkt 4d(vii))?			
(iii)	— Gewährleistet sie die Verfügbarkeit von entsprechenden Einrichtungen für das Audit von Qualitätssicherungssystemen?			
	— Gewährleistet sie die Übermittlung des mit einer Begründung versehenen Ergebnisses an den Hersteller?			
(iv)	— Bestehen bei den BS dokumentierte Verfahren für die Bearbeitung von Verständigungen zertifizierter Hersteller über Änderungen an ihrem Qualitätssicherungssystem und für die Beurteilung ihrer Übereinstimmung mit den fraglichen Richtlinien; stellt die zuständige Behörde sicher, dass eine angemessene Bewertung durchgeführt worden ist?			
	Stellt die zuständige Behörde sicher, dass eine angemessene Bewertung durchgeführt worden ist?			
b)	<b>PRÜFUNG DER AUSLEGUNGSDOKUMENTATION</b>			
	Deckt die BS bei der Prüfung der Auslegungsdokumentation folgende Aspekte ab:			



		Ja	Nein	Anmerkungen
(i)	— Gewährleistung des Vorhandenseins von Verfahren, ausreichenden Fachkenntnissen und Einrichtungen für die Prüfung von Auslegungsdokumentationen bei der BS;			
	— Gewährleistung der Prüfung von Auslegungsdokumentationen durch entsprechend qualifiziertes Personal;			
(ii)	— Verfahren der BS für die Identifizierung von Medizinprodukten, die ein ergänzend wirkendes Arzneimittel enthalten, und Verfahren zur Konsultation der zuständigen Arzneimittelbehörde; die BS sollte sicherstellen, dass ihre abschließende Entscheidung der konsultierten Behörde mitgeteilt wird (MEDDEV 2.1/3);			
(iii)	— Verfahren der BS für die Erstellung von EG-Auslegungsprüfbescheinigungen;			
(iv)	— Verfahren der BS für die Prüfung der Wichtigkeit der vom Hersteller gemeldeten Änderungen an der Auslegungsdokumentation, einschließlich der Frage, ob das Qualitätssicherungssystem entsprechend geändert worden ist; die Genehmigung durch die BS sollte in Form einer neuen Bescheinigung oder eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erfolgen;			
c)	— Gewährleistung des Vorhandenseins von Verfahren bei der BS, welche die Methode und Häufigkeit der Überwachung und der Bewertung von Qualitätssicherungssystemen der Hersteller festlegen und die Art und Weise der Durchführung unangemeldeter Besichtigungen regeln.			

<b>A3.</b>	<b>EG-BAUMUSTERPRÜFUNG</b>			
a)	Deckt die BS bei Baumusterprüfungen folgende Aspekte ab:			
(i)	— Durchführung von Prüfungen und Tests, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den relevanten harmonisierten Normen und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie entsprechen; die BS oder ein ihrer Verantwortung unterliegender Unterauftragnehmer sollte alle relevanten und entscheidenden Parameter prüfen;			
(ii)	— Eignung der Einrichtungen und Verfahren der BS/des Unterauftragnehmers für die Prüfung und Bewertung der Dokumentation, um feststellen zu können, ob das Baumuster gemäß der Dokumentation hergestellt wurde, sowie für die Durchführung entsprechender Prüfungen und Tests zur Kontrolle der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der relevanten Richtlinie, einschließlich der Risikoanalyse;			

		Ja	Nein	Anmerkungen
(iii)	— Verfahren für die Ausstellung von EG-Baumusterprüfbescheinigungen für Hersteller, deren Baumuster den Bestimmungen der relevanten Richtlinie entspricht (siehe MEDDEV 2.10/2);			
(iv)	— Verfahren für die Identifizierung von Medizinprodukten, die ein ergänzend wirkendes Arzneimittel enthalten, und für die Kommunikation mit der zuständigen Behörde (siehe MEDDEV 2.1/3);			
(v)	— dokumentierte Verfahren für die Überprüfung von Änderungen an genehmigten Produkten (siehe MEDDEV 2.1/3).			

<b>A4</b>	<b>EG-PRÜFUNG</b>			
	Deckt die BS bei EG-Prüfungen folgende Aspekte ab:			
(i)	— Durchführung von entsprechenden Prüfungen und Tests, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie zu kontrollieren (siehe MEDDEV 2.10/2);			
(ii)	— Eignung der Einrichtungen und Verfahren der BS/des Unterauftragnehmers für die Untersuchung und Prüfung von Produkten auf die Einhaltung der Anforderungen der relevanten Richtlinie;			
(iii)	— Kontrolle und Erprobung der Produkte gegebenenfalls auf der Grundlage statistischer Stichproben oder der einzelnen Produkte und Ausstellung einer Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen;			
(iv)	— Verfahren der BS zur Gewährleistung, dass zurückgewiesene Chargen oder Produkte nicht in Verkehr gebracht werden und die statistische Kontrolle bei gehäufter Zurückweisung von Chargen ausgesetzt wird.			

<b>A5</b>	<b>QUALITÄTSSICHERUNG</b>	<b>PRODUKTION / PRODUKT</b>			
a)	Deckt die BS beim Audit dieser Qualitätssicherungssysteme folgende Aspekte ab:				
(i)	Genehmigung der Qualitätssicherungssysteme des Herstellers für die Produktion und/oder Endkontrolle der Produkte;				
	— Gewährleistung der Übereinstimmung dieser Medizinprodukte mit dem Baumuster, das in der EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. in der technischen Dokumentation beschrieben ist. Die BS sollte die Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen des Herstellers überprüfen, zum Beispiel diejenigen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der relevanten Richtlinie, einschließlich der Risikoanalyse. Kontrolle von Stichproben der entsprechenden Dokumentationen und Prozesse auf der Grundlage der mit der bestimmungsgemäßen Verwendung der Produkte verbundenen Risiken, der Komplexität der Fertigungstechnologien, der erzeugten Produktpalette und der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte;				
(ii)	— Gewährleistung des Einsatzes von Personal (gleichgültig ob direkt oder bei Unterauftragnehmern angestellt) für Qualitätsaudits, das in der Anwendung der Vorschriften für Medizinprodukte und der relevanten harmonisierten Normen entsprechend ausgebildet und erfahren ist;				
(iii)	— Eignung der Einrichtungen der BS für das Audit von Qualitätssicherungssystemen;				
	— Gewährleistung der Übermittlung des mit einer Begründung versehenen Ergebnisses an den Hersteller;				
(iv)	— dokumentierte Verfahren für die Bearbeitung von Verständigungen zertifizierter Hersteller über Änderungen an ihrem Qualitätssicherungssystem und Beurteilung ihrer Übereinstimmung mit den fraglichen Richtlinien; stellt die zuständige Behörde sicher, dass eine angemessene Bewertung durchgeführt worden ist?				
b)	— Verfahren, welche die Methode und Häufigkeit der Überwachung und der Bewertung von Qualitätssicherungssystemen der Hersteller festlegen und die Art und Weise der Durchführung unangemeldeter Besichtigungen regeln.				

## ANHANG 3 zu Abschnitt 3

### Qualifikation des Personals

#### I Allgemeines

<b>1 Angaben zur Person</b>
<b>Titel, Name, Vorname</b> <b>Geburtsdatum</b> <b>Nationalität</b> <b>Sprachen</b> <i>Anmerkung</i> Die benennende Behörde erklärt, dass die Daten nur zu Zwecken des Benennungsverfahrens verwendet werden.
<b>2 Einsatzgebiet</b>
Die oben bezeichnete Person ist <input type="checkbox"/> voll-/teilzeitbeschäftigter Mitarbeiter des Antragstellers <input type="checkbox"/> Mitarbeiter auf Honorarbasis <input type="checkbox"/> Unterauftragnehmer (Werkvertrag) und wird eingesetzt als <input type="checkbox"/> Auditor <input type="checkbox"/> leitender Auditor <input type="checkbox"/> Fachexperte im Auditteam <input type="checkbox"/> Fachexperte „Prüfung“ <input type="checkbox"/> Fachexperte „Bewertung der Auslegungsdokumentation/EG-Baumusterprüfung“ <input type="checkbox"/> Fachzertifizierer im Bereich <input type="checkbox"/> der Konformitätsbewertungsverfahren nach den Medizinprodukte-Richtlinien <input type="checkbox"/> 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 98/79/EG und ihrer nationalen Umsetzung <input type="checkbox"/> der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach der Normenreihe EN 46000, EN ISO 13485/13488

<b>3 Ausbildung</b>			
<b>Von – bis</b>	<b>Schul-/Hochschulausbildung</b>	<b>Fachrichtung</b>	<b>Abschluss</b>
<b>Weitere Qualifikationen (insbesondere Qualitätswesen, Konformitätsbewertung nach den EG-Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG)</b>			
<b>Von – bis</b>	<b>Schulungsorganisation</b>	<b>Titel des Schulungskurses</b>	<b>Erreichter Abschluss / Qualifikation</b>

#### 4 Beruflicher Werdegang

Von – bis	Arbeitgeber	Abteilung/Position	Verantwortlichkeiten im Produkt- / Technologebereich / Qualitätswesen

**5 Beschreibung der derzeitigen Tätigkeit im Qualitätswesen und/oder in den nachstehend genannten Produktbereichen**

**Darlegung der Erfahrung mit Technologien**

<b>6 Sonstige Erfahrungen</b>
<b>6.1 Mitarbeit in nationalen und internationalen Normungsorganisationen</b>
<b>6.2 Mitarbeit in Gremien der Europäischen Kommission, der benennenden Behörden, in wissenschaftlichen Gesellschaften und in sonstigen Organisationen, die sich mit Medizinprodukten, speziellen Fachgebieten oder dem Qualitätswesen befassen</b>
<b>6.3 Eigene relevante Veröffentlichungen</b>





<b>8</b>	<b>Tätigkeit als Auditor</b>
<b>8.1</b>	<b>Gesamtzahl der Audits</b>  Bislang wurden ..... externe Audits mit insgesamt .....Audittagen „vor Ort“ durchgeführt.
<b>8.2</b>	<b>Anzahl der Audits nach Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG</b>  Bislang wurden ..... externe Audits nach Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG mit insgesamt .....Audittagen „vor Ort“ durchgeführt.
<b>8.3</b>	<b>Anzahl der Audits nach Richtlinie 98/79/EG</b>  Bislang wurden ..... externe Audits nach Richtlinie 98/79/EG mit insgesamt ..... Audittagen „vor Ort“ durchgeführt.
<b>8.4</b>	<b>Datum der Berufung zum leitenden Auditor</b>  Vor der Berufung zum leitenden Auditor am <sup>9</sup> ..... wurden ..... externe Audits mit insgesamt ..... Audittagen „vor Ort“ durchgeführt.

<b>9</b>		
<b>Beratung von Unternehmen</b>		
<b>Von – bis</b>	<b>Unternehmen</b>	<b>Art der Beratung</b>

---

<sup>9</sup> Datum im Format TTMMJJ.

## II Spezifische Angaben

### Bereich MP/AIMG

Umfang der Kenntnisse über nichtaktive Medizinprodukte	Produktion	Produkt/ Anwendung
<b>Implantate</b>		
Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weichteilimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funktionsimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskuläre Implantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Chirurgieinstrumente<sup>10</sup></b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Produkte zur Anästhesie, für die Notfall- und Intensivbehandlung<sup>11</sup></b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Produkte zur Orthopädie und Rehabilitation</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Produkte zur Wundversorgung</b>		
Verbandmittel, Wundauflagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Naht- und Klammermaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Zahnärztliche Werkstoffe und Hilfsmittel</b>		
Zahnärztliche Ausrüstung und Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werkstoffe für die Zahnheilkunde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dentalimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Medizinische Einmalprodukte (sonstige)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Empfängnisverhütungsmittel</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ophthalmologische Geräte</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Geräte für Injektionen, Infusionen, Transfusionen, Dialyse</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Produkte zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sonstige<sup>12</sup></b>		
Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe oder Folgeerzeugnissen tierischen Ursprungs hergestellt werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>10</sup> Einschließlich Einmalprodukte.

<sup>11</sup> Einschließlich Einmalprodukte.

<sup>12</sup> Bitte angeben.

<b>Umfang der Kenntnisse über aktive Medizinprodukte</b>	<b>Produktion</b>	<b>Produkt/ Anwendung</b>
<b>Geräte zur Überwachung und Bestimmung von Vitalparametern</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Geräte für bildgebende Verfahren</b>		
Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Strahlentherapiegeräte</b>		
Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Geräte zur Stimulation</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ophthalmologische Geräte</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Dentalgeräte</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Geräte zur Desinfektion und Sterilisation</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Medizinische Versorgungseinheiten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aktive Implantate</b>		
zur Stimulierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zur Abgabe von Arzneimitteln oder anderen Stoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zur Übernahme von oder als Ersatz für Organfunktionen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige <sup>13</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sonstige<sup>14</sup></b>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>13</sup> Bitte angeben.

<sup>14</sup> Bitte angeben.

## **Nicht mit dem Aufgabenbereich zusammenhängende Fachkenntnisse**

- Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukterecht und den Richtlinien
  - 90/385/EWG
  - 98/79/EGund deren nationale Umsetzung
- Qualitätsmanagementsysteme, insbesondere nach der Normenreihe EN 46000, EN ISO 13485/13488, EN 724, EN 928, EN 50103 usw.
- Risikoanalyse und –management, einschließlich der Bewertung von Nebenwirkungen
- Chemische Prüfung und Bewertung
- Physikalische Prüfung und Bewertung
- Biologische Prüfung und Bewertung
- Klinische Prüfung und Bewertung, Biometrie
- Wechselwirkungen mit Arzneimitteln/Substanzen
- Mikrobiologie, Hygiene, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Umgebungsüberwachung
- Fertigung in Reinräumen
- Aseptische Bereitung
- Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs
- BSE/TSE
- Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs
- Derivate aus menschlichem Blut
- Messtechniken
- Telemetrie
- Strahlenschutz
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Kennzeichnung und Anwendungshinweise
- Produkt- und Verpackungsstabilität
- Ergonomie
- Instandhaltung
- Entsorgung
- Patentwesen
- Werkstoff- und Fertigungstechnik
- Dünn- und Dickschichttechnik
- Feinmechanik und Optik
- Fügetechnik
- Keramische Fertigungstechniken
- Kunststoffverarbeitung (Extrusion, Spritzguss, ...)
- Metallverarbeitung (Urform-, Umformtechnik, ...)
- Textil-/Faserverarbeitung, Webtechniken
- Verfahrenstechnik
- Verpackungstechnologien

## Bereich IVD-Richtlinie

Umfang der Kenntnisse über In-vitro-Diagnostika	Produktion	Produkt/ Anwendung
<b>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien zur Bestimmung bzw. zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von:</b>		
Markern von HIV-Infektionen (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
folgenden Blutgruppen: ABNull-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-, Duffy- und Kidd-System	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
irregulären Anti-Erythrozyten-Antikörpern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
folgenden HLA-Gewebetypen: DR, A, B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Röteln, Toxoplasmose, Zytomegalovirus und Chlamydien</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Phenylketonurie</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumormarkern: PSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Trisomie 21</b> (einschließlich Software, die eigens zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt ist)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Produkte zur Eigenanwendung für</b>		
die klinische Chemie, einschließlich Endokrinologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hämatologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwangerschaft und Ovulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
die <b>Blutzuckerbestimmung</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Probenbehältnisse</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sonstige<sup>15</sup></b>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>15</sup> Bitte angeben.

## Nicht mit dem Aufgabenbereich zusammenhängende Fachkenntnisse

- Konformitätsbewertungsverfahren nach den Medizinprodukte-Richtlinien
  - 93/42/EWG  90/385/EWG  98/79/EG und ihrer nationalen Umsetzung
- Qualitätsmanagementsysteme, insbesondere nach der Normenreihe EN 46000, EN ISO 13485/13488, EN 724, EN 928, EN 50103 usw.
- Klinische Chemie und Hämatologie
- Hämostaseologie
- Serologie
- Endokrinologische Untersuchungen
- Toxikologie
- Immunologie
- Immungenetik
- Immunhämatologie
- Histokompatibilitätstests
- Mikrobiologie, Hygiene und Sterilisation
- Serologie der Infektionskrankheiten
- Parasitologie
- Molekularbiologie, molekularbiologische Methoden und Nukleinsäuren-Amplifikationstechniken (NAT)
- Biochemie: Reinigung von Proteinen, Markierung von Proteinen, Fixierung von Enzymen, Synthese von Peptiden und Nukleinsäuren
- Transfusion, insbesondere Blutgruppenanalyse
- Genetik, insbesondere Erbkrankheiten und Genanalysen
- Technologie der rekombinierten DNS
- Pathologie
- Gerichtsmedizin
- Virologie
- Serologische Bestimmung von Virusinfektionen
- Tumormarkierung
- Zellbiologie
- Analyse von Fehlern, Risiken und Wirkungen, Risikomanagement
- Bewertung von Risiken und Nebenwirkungen
- Biologische Prüfung und Bewertung
- Chemische und physikalische Eigenschaften
- Stabilitätsstudien
- Infektion und mikrobielle Kontamination
- Messtechniken
- Strahlenschutz
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Ergonomie, insbesondere Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung
- Bewertung der Kennzeichnung und der Anwendungshinweise für IVD
- Überprüfung von Produktchargen
- Chargenfreigabekriterien (Kriterien für die Annahme und Zurückweisung)
- Bewertung der Leistung von IVD
- Biometrie, Statistik

### **Nicht mit dem Aufgabenbereich zusammenhängende Fachkenntnisse**

- Gemeinsame Technische Spezifikationen für die in Liste A (gegebenenfalls Liste B) von Anhang II der Richtlinie 98/79/EG angeführten Produkte zum Nachweis, zur Bestätigung und zur Bestimmung von
  - folgenden Blutgruppen: ABNull-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-, Duffy- und Kidd-System
  - Markern von HIV-Infektionen (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D
- Softwarevalidierung
- Auslegung und Herstellung von IVD
- Werkstoff- und Fertigungstechnik
- Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen menschlichen/tierischen Ursprungs
- Fertigung in Reinräumen
- Umgebungsüberwachung
- Kontakt mit infektiösem Material
- Aseptische Bereitung
- Sterilisationsverfahren
- Inaktivierungsverfahren
- Produkt- und Verpackungsstabilität
- Verpackungstechnologien



**ANHANG 4 zu Abschnitt 3**  
**RICHTLINIE ZUR TECHNISCHEN HARMONISIERUNG**

**Datum:**

**Von:**

Ständige Vertretung bei der  
Europäischen Gemeinschaft

**An:**

**Europäische Kommission**  
Generaldirektion Unternehmen  
DG ENTR/G/1  
Rue de la loi, 200  
B-1049 Bruxelles  
**und die anderen Mitgliedstaaten**

**1. Verweise:**

Richtlinie / /E(W)G
---------------------

**2.A. Name der Stelle, Kurzform, Anschrift, Telefon/Fax**

Telefon: _____ Fax: _____

**2.B. Kennnummer der Stelle:**

--

**3. Geltungsdauer der Notifizierung**

- Unbefristet
- Gültig bis: \_\_\_\_\_ vorbehaltlich jährlicher Audits

**4. Technische Verantwortung der Stelle (Akkreditierung oder andere Gründe)**

Erfüllt die Anforderungen nach Anhang

Akkreditierung/Bewertung gemäß:

- EN 45001
- EN 45004
- EN 45011
- EN 45012
- Sonstige (bitte angeben)

*Anmerkung:* Die angeführten Normen müssen den Anforderungen der fraglichen Konformitätsbewertungsverfahren entsprechen.

### Von der Stelle auszuführende Aufgaben

<b>Produkt / Produktpalette</b>	<b>Verfahren/Module</b>	<b>Anhänge / Artikel der Rechtsvorschriften</b>
	EG-Konformitätserklärung (vollständige Qualitätssicherungssysteme)	
	EG-Baumusterprüfung	
	EG-Prüfung	
	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)	
	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)	

## **Abschnitt 4**

### **Überwachung der benannten Stellen durch die benennende Behörde**

# **Überwachung der benannten Stellen durch die benennende Behörde**

## **1.0 Hintergrund**

1.1 Die benennenden Behörden (BB) müssen dafür sorgen, dass die von ihr benannten Stellen (BS) „die Anforderungen der Richtlinien und die im Beschluss 93/465/EWG festgelegten Grundsätze kontinuierlich erfüllen“. Somit haben die BB eindeutig die Aufgabe, die Tätigkeiten ihrer BS einer regelmäßigen und strukturierten Überwachung zu unterziehen. In der Praxis heißt dies, dass umfassend geschulte und qualifizierte Prüfer der BB eine Reihe verschiedener Bewertungen der BS vornehmen. Ziel dieser Bewertungen ist es zu bestätigen, dass die BS im Rahmen ihres festgeschriebenen Aufgabenbereichs eine Leistung mit gleich bleibend hoher Kompetenz erbringt.

1.2 Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung der Überwachung von BS sowie praktische Empfehlungen und Leitlinien dafür. Insbesondere wird hier Folgendes behandelt:

- die verschiedenen Arten von Bewertungen, die durchgeführt werden können,
- Empfehlungen für die Vorbereitung von Bewertungen,
- Empfehlungen für die Durchführung von Bewertungen,
- Empfehlungen zu Folgemaßnahmen, die sich aus den Bewertungen ergeben.

## **2.0 Verschiedene Arten von Bewertungen**

2.1 Die Bewertungen von BS durch BB können in vier allgemeine Gruppen eingeteilt werden:

- Anfangsbewertungen
- Überwachungsbewertungen
- Audits unter Aufsicht
- Sonstige

2.2 Auf die einzelnen Arten von Bewertungen wird in den folgenden Absätzen kurz eingegangen. Nähere Informationen dazu sind in Abschnitt III 3 von MEDDEV 2.10-2 zu finden.

### ***Anfangsbewertungen***

2.3 Eine Anfangsbewertung ist die erste Bewertung, die vor Ort bei der BS (und ihren Unterauftragnehmern) durchgeführt wird. Sie soll es der BB erlauben, alle spezifischen betrieblichen Tätigkeiten zu prüfen, die in Abschnitt II und den relevanten Anlagen von MEDDEV 2.10-2 dargelegt sind. Letztlich besteht ihr Zweck darin zu kontrollieren, dass die eigenen Systeme und Verfahren der BS den einschlägigen Anforderungen entsprechen und in der Praxis angewandt werden.

2.4 Die Anfangsbewertung kann entweder im Zuge des Benennungsprozesses oder unmittelbar nach der Benennung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 3 dieses Handbuchs).

### ***Überwachungsbewertungen***

2.5 Wie die Anfangsbewertung wird die Überwachungsbewertung vor Ort bei der BS (und ihren Unterauftragnehmern) durchgeführt. Analog dazu soll sie sich in erster Linie auf die spezifischen betrieblichen Tätigkeiten erstrecken, die in Abschnitt II und den relevanten Anlagen von MEDDEV 2.10-2 dargelegt sind. Ihr Ziel besteht darin, es der BB zu erlauben, die laufende Einhaltung der Richtlinie, der Rechtsvorschriften, der Normen sowie ihrer eigenen internen Verfahren durch die BS zu kontrollieren.

2.6 Die BB muss Unterauftragnehmer, die ausschließlich Tests durchführen, nicht unbedingt bewerten, sofern sie über eine einschlägige Akkreditierung für diese Tests verfügen. Die BB kann dennoch beschließen, solche Unterauftragnehmer einer Bewertung zu unterziehen, falls sie dies aus jeglichen Gründen für gerechtfertigt erachtet. Im Rahmen ihres regelmäßigen Überwachungsprogramms sollte die BB jedoch stets sicherstellen, dass die BS eine angemessene Kontrolle der von ihr eingesetzten Unterauftragnehmer durchführt.

### ***Audits unter Aufsicht***

2.4 Dabei entsendet die BB einen Beobachter zum Audit für das Qualitätssicherungssystem eines Herstellers vor Ort, zur Prüfung der Auslegungsdokumentation oder zur EG-Baumusterprüfung/-Prüfung. Audits unter ihrer Aufsicht erlauben es der BB, die Qualität und Sorgfalt einzelner Auditoren der BS und ihr Wissen über die verschiedenen Richtlinien, nationalen Rechtsvorschriften und Normen usw. unmittelbar zu überprüfen. Wesentlich dabei ist, dass die BB feststellen kann, inwieweit die Auditoren der BS die Einhaltung dieser Regelungen durch die Hersteller beurteilen können und ob sie sich an die internen Verfahren ihrer eigenen Organisation halten.

### ***Sonstige Bewertungen***

2.8 Unter gewissen Umständen könnte eine BB abgewandelte Formen der oben genannten Bewertungen für angebracht halten. Ein Beispiel dafür wäre eine „Follow-up“-Bewertung, um sicherzustellen, dass die Abhilfemaßnahmen, die mit einer BS nach früheren Bewertungen vereinbart wurden, richtig umgesetzt wurden.

## **3.0 Häufigkeit der Bewertungen**

3.1 Die Entscheidung darüber, wie häufig und auf welche Art und Weise BS bewertet werden, liegt bei der BB. Man kann dafür jedoch die folgenden allgemeinen Leitlinien anführen.

### ***Anfangs- und Überwachungsbewertungen***

3.2 Die nachstehend dargelegten Leitlinien für die Häufigkeit stammen aus MEDDEV 2.10-2 (Abschnitt III 3.A):

Anfangsbewertungen sind die ersten von der BB durchgeführten Bewertungen.

Die Überwachungsbewertungen erfolgen vor Ort bei der BS und sollten mindestens alle 18 Monate stattfinden, außer die BS hat seit der letzten Überwachung keine Audits vorgenommen. Diese Bewertungen könnten allerdings auch vorgezogen werden, wenn dies zum Beispiel aus folgenden Gründen als nötig erachtet wird:

- Feststellung bedeutender Probleme bei der Anfangsbewertung oder der letzten Überwachungsbewertung,
- Erweiterung des Tätigkeitsbereichs (auf Antrag der BS),
- im Rahmen des Vigilanzsystems gemeldete Vorkommnisse oder Probleme bei der Einhaltung der Vorschriften im Zusammenhang mit einem bestimmten Hersteller, der von der BS geprüft wurde,
- Beschwerden über die Arbeit einer bestimmten BS,
- großer Umfang der von einer BS durchgeführten Arbeiten.

3.3 Wie oben angegeben, sollten Überwachungsbewertungen im Idealfall zumindest alle 18 Monate durchgeführt werden. Die Erfahrung hat aber gezeigt, dass benannte Stellen mit mehr als 150 Kunden mindestens jährlich einer Überwachungsbewertung unterzogen werden sollten.

3.4 Wenn eine BS seit der letzten Überwachung keine Audits vorgenommen hat, könnte die BB die Aufrechterhaltung ihrer Benennung in Frage stellen. Insbesondere sollte sie in Erwägung ziehen zu überprüfen, ob die BS weiterhin über die nötigen Systeme und Fachkenntnisse für die Erreichung des erforderlichen Standards verfügt.

#### ***Audits unter Aufsicht***

3.5 Die folgenden Ausführungen, die auf MEDDEV 2.10-2 (Abschnitt III 3.B) beruhen, bieten nützliche Leitlinien für die Festlegung der Häufigkeit von Audits unter Aufsicht und regen an, dass sie mindestens alle 18 Monate stattfinden.

3.6 Laut MEDDEV 2.10-2 sollten die folgenden Umstände/Faktoren bei der zeitlichen Planung von Audits unter Aufsicht berücksichtigt werden:

- Zeitpunkt eines der ersten Audits eines Qualitätssicherungssystems der BS nach der Benennung;
- Anzahl der seit dem letzten Audit ausgestellten Bescheinigungen (Audits sollten häufiger stattfinden, wenn die Arbeiten einen großen Umfang aufweisen);
- gegebenenfalls könnte ein Audit unter Aufsicht in Verbindung mit oder aufgrund einer Anfangs- oder Überwachungsbewertung angesetzt werden, insbesondere wenn Probleme aufgezeigt wurden;
- nach einer Erweiterung des Aufgabenbereichs zur Beurteilung der

Kompetenz auf diesem neuen Gebiet;

- bei Auftreten einer erheblichen Anzahl von Vorkommnissen im Rahmen des Vigilanzsystems oder von Problemen bei der Einhaltung der Vorschriften im Zusammenhang mit einem bestimmten Hersteller, der von der benannten Stelle geprüft wurde;
- bei Einlangen von Beschwerden über die Leistung einer benannten Stelle bei der zuständigen/benennenden Behörde;
- bei bevorstehenden Prüfungen von Produkten [oder Auslegungsdokumentationen] durch die BS;
- bei einem so erheblichen Anstieg des Arbeitsvolumens einer BS, dass sie neues Personal einstellt, neue Schulungen abhält usw.;
- bei einer bedeutenden Änderung der Arbeitsweise der BS.

3.7 Die Erfahrung hat gezeigt, dass für BS mit mehr als rund 150 Kunden zumindest jährlich ein Audit unter Aufsicht durchgeführt werden sollte.

#### **4.0 Zeitliche Planung von Bewertungen/Audits**

##### ***Anfangs- und Überwachungsbewertungen***

4.1 Die BS müssen zeitgerecht darüber informiert werden, dass die BB beabsichtigt, eine Anfangsbewertung oder eine Routineüberwachung durchzuführen. Empfohlen wird eine Frist von ungefähr acht Wochen, damit die BS die Termine bestätigen und relevante Informationen übermitteln kann, die der Prüfer der BB für die Vorbereitung benötigt (z. B. eine Liste von Zertifizierungen und eine aktuelle Beschreibung der Verfahren).

4.2 In MEDDEV 2.10-2 wird empfohlen, dass Anfangsbewertungen mindestens drei Personentage und Überwachungsbewertungen mindestens einen Personentag umfassen. Die tatsächliche Dauer wird allerdings vom Volumen und der Komplexität der Arbeiten abhängen, für welche die BS benannt ist und die sie ausgeführt hat. Erfahrungsgemäß ist für eine BS, die seit der letzten Bewertung nur eine Handvoll von Audits durchgeführt hat, ein Personentag ausreichend, während bis zu 12 Personentage nötig sein können, wenn die BS viele Kunden (z. B. mehr als 400) hat oder seit der letzten Bewertung eine Fülle von Auslegungs-/Baumusterprüfungen abgewickelt hat.

##### ***Audits unter Aufsicht***

4.3 Die BS müssen zeitgerecht darüber informiert werden, dass die BB beabsichtigt, ein Audit unter Aufsicht durchzuführen. Dadurch hat die BS ausreichend Zeit, der BB Termine und Einzelheiten für bevorstehende Audits mitzuteilen, aus denen die BB dann das am besten geeignete auswählen kann. Aufgrund der logistischen Schwierigkeiten bei der Organisation von beaufsichtigten Audits könnten es die BB als nützlich erachten, die BS zu ersuchen, sie routinemäßig über ihre künftigen Auditprogramme zu informieren.

4.4 Bei der Auswahl eines geeigneten Audits der BS sollte die BB folgende Faktoren in Betracht ziehen:

- die Risikoklasse der am Ort des Audits hergestellten Produkte,
- die Art des von der BS durchgeführten Audits (vorzugsweise sollte zum Beispiel ein Audit zur Erst- oder Neubescheinigung beaufsichtigt werden);
- Art des Audits, das die BS zur Konformitätsbewertung durchführen wird (z. B. Anhang II (vorzugsweise), V oder VI der Richtlinie über Medizinprodukte);
- Ort des Audits;
- die Namen der von der BS vorgesehenen Auditoren (d. h. wurden sie von der BB schon früher bei der Arbeit beobachtet);
- die angewandten Fertigungsprozesse und Technologien (d. h. wurde die BS bereits bei Audits ähnlicher Hersteller beaufsichtigt);
- bekannte Probleme in Bezug auf den Hersteller oder die Produkte, für die das Audit durchgeführt wird, zum Beispiel aufgrund von Daten aus dem Vigilanzsystem und aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

## **5.0 Vorbereitung**

5.1 Die Vorbereitung ist entscheidend für die erfolgreiche Durchführung einer Bewertung.

5.2 Dies bedeutet, dass klar festgelegt werden muss, welche Aspekte der Tätigkeiten, der Verfahren oder der Leistung der BS die BB eingehend untersuchen will, und dass eine gute Vorbereitung des Prüfers im Hinblick auf Vertrautheit mit den relevanten Unterlagen, Normen, Technologien usw. sicherzustellen ist. Im Folgenden werden einige zusätzliche Leitlinien für die Vorbereitung auf die üblichen Arten von Bewertungen angeführt.

### ***Anfangs- und Überwachungsbewertungen***

5.3 Vor Beginn einer Bewertung sollte die BS ersucht werden, der BB alle relevanten Informationen zu übermitteln. Im Falle von Anfangs- und Überwachungsbewertungen gehören dazu beispielsweise folgende Arten von Informationen:

- alle Veränderungen des organisatorischen Aufbaus oder der Rechtsform der BS (ein aktuelles Organigramm sollte immer vorgelegt werden);
- eine aktualisierte Liste der internen Verfahren der BS, in der gegebenenfalls alle seit der letzten Bewertung vorgenommenen Änderungen hervorgehoben werden;
- eine aktualisierte Liste der von der BS eingesetzten Unterauftragnehmer (und der ihnen übertragenen Tätigkeiten);



- eine aktualisierte Liste der von der BS eingesetzten Mitarbeiter (einschließlich der Vollzeitangestellten der BS sowie der externen Experten, die mit bestimmten Aufgaben betraut werden);
- aktuelle Liste der Bescheinigungen, welche die BS seit der letzten Bewertung durch die BB ausgestellt hat;
- aktualisierte Liste der Akkreditierungen der BS und ihrer Mitarbeiter;
- Einzelheiten zu allen relevanten Aktivitäten und Kontakten zwischen der BS und anderen zuständigen/benennenden Behörden seit der letzten Bewertung.

5.4 Die BB sollte entsprechendes Personal für die Durchführung der Bewertung auswählen. Besonders ist darauf zu achten, dass das Bewertungsteam Mitglieder mit den nötigen Fachkenntnissen umfasst. Dies ist von großer Bedeutung, wenn von der BS durchgeführte Auslegungs- / Baumusterprüfungen kontrolliert werden sollen.

5.5 Vor der Bewertung sollte die BB einen detaillierten Bewertungsplan aufstellen und der BS übermitteln. Er sollte Angaben über das Bewertungsteam der BB, den voraussichtlichen Zeitpunkt und die geschätzte Dauer aller wesentlichen Auditaktivitäten (zur Abdeckung der ausgewählten Anforderungen aus MEDDEV 2-10.2) sowie den Zeitplan für einschlägige Besprechungen der Prüfer der BB und der Auditoren der BS (d. h. Eröffnungs-/Schlussbesprechung und tägliche Einsatzbesprechungen) umfassen. Nach Möglichkeit sollten die wesentlichen Bewertungstätigkeiten während der normalen Arbeitszeit der BS stattfinden. Anhang 2 zu diesem Abschnitt enthält ein Beispiel für einen Bewertungsplan.

5.6 Zu Beginn der Bewertung sollte die BB geeignete Fälle für eine Überprüfung auswählen. Mögliche Auswahlkriterien wären:

- die Produktpalette, die von der Bescheinigung der BS abgedeckt wird;
- die von der BS angewandten Anhänge über Konformitätsbewertungen,
- Standorte der Hersteller,
- Informationen aus Vigilanzberichten/Meldungen von Anwendern;
- Berichte über die Einhaltung der Vorschriften/Beschwerden, die der zuständigen/benennenden Behörde vorliegen;
- gemeldete klinische Untersuchungen;
- besondere Prozesse (z. B. Sterilisation) bei der Herstellung der Produkte;
- Produkte oder Prozesse, die vom Widerruf und der Neuausstellung einer Bescheinigung durch die BS betroffen sind;

- Nichterfüllung der Vorschriften durch einen von der BS bewerteten Hersteller, die bei einer Kontrolle der zuständigen Behörde zur Durchsetzung der Rechtsvorschriften oder zur Überprüfung ihrer Einhaltung festgestellt wurden;
- Klassifizierung/Änderung der Klassifizierung/Abgrenzungsfragen.

5.7 Die Prüfer der BB könnten es auch als nützlich erachten, vor Beginn der Bewertung die detaillierte Aufgabenstellung in einem Dokument festzuhalten, das sie während der Bewertung als Gedächtnisstütze verwenden können. Darin könnten Einzelheiten zu Abhilfemaßnahmen aufgrund früherer Bewertungen, Angaben über zu prüfende Fälle und Hinweise auf die besonderen Aspekte der Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der BS, die während der Bewertung zu untersuchen sind, enthalten sein.

5.8 Die Prüfer der BB sollten vor Beginn der Bewertung auch alle relevanten Referenzunterlagen zusammenstellen, die während der Arbeiten voraussichtlich benötigt werden. Diese Dokumentation könnte Folgendes umfassen:

- den Bewertungsplan;
- die Aufgabenstellung für die Prüfer, falls vorhanden;
- Exemplare aller einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften;
- ein Exemplar der relevanten Richtlinie(n);
- ein Exemplar von MEDDEV 2.10-2;
- die Checkliste der NBOG für das Audit von BS (siehe Anhang 1 zu diesem Abschnitt);
- die Checkliste der NBOG für die Überprüfung klinischer Daten durch BS (in Ausarbeitung);
- Exemplare von Berichten über bisherige Bewertungen der BS;
- Exemplare der Vereinbarungen über Abhilfemaßnahmen zwischen der BB und der BS, die im Anschluss an frühere Bewertungen (einschließlich Audits unter Aufsicht) geschlossen wurden;
- relevante Informationen über Vigilanzmeldungen, die Einhaltung der Vorschriften und klinische Untersuchungen;
- Exemplare geltender Normen für Qualitätssicherungssysteme (ISO 9001, EN 46001, ISO 13485);
- Liste von harmonisierten Normen;
- Exemplare der relevanten Gemeinsamen Technischen Spezifikationen.

## ***Audits unter Aufsicht***

5.9 Zur umfassenden Vorbereitung auf ein Audit unter Aufsicht ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die BB die von der BS geprüften Produkte und Technologien sowie das genaue Wesen der geplanten Konformitätsbewertung voll und ganz versteht. Damit die BB dies kann, sollte sie die BS ersuchen, ihr zumindest die unten angeführten Informationen zu übermitteln.

(Dies sollte rechtzeitig vor dem Audit geschehen, damit die BB gewährleisten kann, dass ihr Bewertungsteam über die richtigen Qualifikationen verfügt, damit die Prüfer der BB genügend Zeit haben, sich damit genau vertraut zu machen und damit die BB ihren Bewertungsplan ordnungsgemäß ausarbeiten kann, so dass sichergestellt ist, dass alle relevanten Bereiche von der BS während des Audits abgedeckt werden.)

- Beschreibung der zu bewertenden Produktpalette (Gebrauchsanweisungen, Klassifikation der Produkte usw.);
- der anzuwendende Anhang über Konformitätsbewertungen;
- Umfang des Audits;
- Angaben über Unterauftragnehmer, die von der BS zu prüfen sind;
- einen Bericht über eine allfällige Überprüfung der Dokumentation des Qualitätssicherungssystem zusammen mit dem Qualitätshandbuch, den Verfahren und dem Organigramm des Herstellers;
- Informationen über Anreise und Unterbringung;
- Auditplan der BS;
- alle bisherigen Auditberichte der BS über den Hersteller, einschließlich Angaben über Abweichungen von den Vorschriften und vereinbarte Abhilfemaßnahmen;
- Angaben über das von der BS vorgesehene Auditteam, einschließlich Einzelheiten zu ihren Kompetenzen, Erfahrungen, Ausbildungen, ihrer Unparteilichkeit/Unabhängigkeit sowie dazu, ob sie interne/externe Mitarbeiter der BS sind.

5.10 Die BB sollte vor der Durchführung eines Audits unter Aufsicht das entsprechende Personal für ihr Bewertungsteam besonders sorgfältig auswählen. Die Mitglieder des Teams sollten im Bereich der Medizinprodukte über einschlägige Erfahrungen mit den von der BS zu prüfenden Produkten/Prozessen verfügen. Folglich kann es notwendig sein, dass sie mehr als einen Prüfer vorsieht. Wenn die BS während des Audits eine Auslegungsdokumentation prüfen oder Produkttests durchführen wird, dann können Spezialisten mit Fachkenntnissen über die betreffenden Produkte nötig sein.

5.11 Vor einem Audit unter Aufsicht ist es unbedingt erforderlich, dass sich die Prüfer der BB mit der von der BS zu bewertenden Produktpalette des Herstellers vollständig vertraut machen. Dies bedeutet, dass sicherzustellen ist, dass ihr Wissen

über alle einschlägigen Normen sowie die Fertigungsprozesse und Prüfsysteme, mit denen sie konfrontiert werden, auf dem aktuellen Stand ist. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die kritischen Auslegungsmerkmale aller Produkte, die entscheidenden Elemente des Fertigungsprozesses und Einzelheiten zu den voraussichtlichen Produkttests, die der Auditor der BS abdecken sollte, aufgezeigt und vom Prüfer der BB im Vorhinein bedacht werden sollten.

5.12 Die Prüfer der BB sollten alle relevanten Unterlagen zusammenstellen, damit sie während der Bewertung zur Hand sind. Diese Dokumentation sollte zusätzlich zu den von der BS übermittelten Unterlagen Folgendes umfassen:

- Exemplare der einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften;
- Exemplare der relevanten Richtlinien und der dazugehörigen Leitlinien;
- ein Exemplar der von der GHTF herausgegebenen „Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers“;
- Exemplare der bisherigen Auditberichte der BS über den Hersteller;
- Exemplare der Vereinbarungen über Abhilfemaßnahmen zwischen der BS und dem Hersteller, die im Anschluss an das letzte Audit geschlossen wurden;
- relevante Informationen über Vigilanzmeldungen, die Einhaltung der Vorschriften und klinische Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Hersteller;
- Exemplare geltender Normen und Leitlinien für Qualitätssicherungssysteme (ISO 9001, EN 46001, ISO 13485, EN 724, EN 50103, EN 928);
- Liste von harmonisierten Normen;
- Exemplare einschlägiger Normen für die Produkte des Herstellers, die von der BS im Audit geprüft werden sollen.

## **6.0 Durchführung der Bewertung**

### ***Anfangs- und Überwachungsbewertungen***

6.1 Bei Anfangs- und Überwachungsbewertungen sollten die Prüfer der BB im Idealfall die übliche Vorgehensweise für Audits befolgen, die zum Beispiel in Abschnitt 6.5 von ISO 19011 „Leitfäden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen“ dargelegt werden. Die Norm sieht folgende wesentliche Punkte vor:

- Eröffnungsbesprechung

Zweck der Eröffnungsbesprechung ist es, dem Bewertungsteam der BB Gelegenheit dazu zu geben,

- sich den Mitarbeitern der BS vorzustellen,
- den Umfang und die Ziele des Audits darzulegen,
- die bei der Bewertung angewandten Methoden und Verfahren kurz zusammenzufassen,
- sich zu vergewissern, dass die Ressourcen, Einrichtungen und Mitarbeiter der BS verfügbar sind, welche das Bewertungsteam für die Durchführung der Bewertung benötigt,
- die Termine für die Schluss- und allfällige Zwischenbesprechungen zu bestätigen und
- alle offenen Punkte zu klären.

- Bewertung

Die Bewertung besteht in der Prüfung der relevanten Verfahren und Aufzeichnungen der BS vor Ort, um

- die Übereinstimmung des dokumentierten Systems der BS mit den rechtlichen Anforderungen zu kontrollieren,
- die genaue und wirksame Anwendung der Verfahren der BS durch ihr Personal zu bestätigen und
- die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems der BS zu prüfen.

- Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung dient vor allem dazu, die BS über Punkte zu informieren, die Anlass zu Bedenken geben, und sicherzustellen, dass sie verstanden werden, damit entsprechende Abhilfemaßnahmen gesetzt werden.

6.2 Die Checkliste für die Bewertung von BS (Anhang 1 zu diesem Abschnitt) kann von den Prüfern der BB als Grundlage für die Kontrolle des Systems der BS, einschließlich einer Prüfung der Unterlagen zu einzelnen Fällen, herangezogen werden. Die Checkliste stellt eine nützliche Gedächtnisstütze dar und ihre Verwendung stellt sicher, dass alle wesentlichen Bereiche berücksichtigt werden. Bei Anfangsbewertungen kann die vollständige Checkliste benutzt werden, während man sich bei Überwachungsbewertungen auf ausgewählte Elemente der Checkliste beschränken kann. Der Prüfer der BB sollte während der gesamten Bewertung detaillierte Notizen machen. Darin sollten alle geprüften Verfahren, Aufzeichnungen und sonstigen Unterlagen sowie Schlussfolgerungen des Prüfers angeführt werden.

6.3 Auf der Schlussbesprechung am Ende der Bewertung sollten die Prüfer der BB die BS über alle Bedenken informieren, die sich aus der Bewertung ergeben haben. Ebenso sollten alle Abweichungen von den Richtlinien, Rechtsvorschriften, Normen usw. aufgezeigt und erörtert werden sowie (im Idealfall) Einigung dazu erzielt werden. (Es kann sich für die Prüfer als nützlich erweisen, ihre Bedenken — wie in

Abschnitt 8 beschrieben — in schwerwiegende und geringfügige Mängel sowie Bemerkungen einzuteilen.) Die Vorlage einer schriftlichen Liste der Bedenken durch die Prüfer der BB auf dieser Besprechung hat sich bewährt. Es ist besonders wichtig, dass die Prüfer der BB der BS noch vor Ort klar und deutlich mitteilen, ob sie Mängel festgestellt haben, die so gravierend sind, dass die BB die Benennung oder den Tätigkeitsbereich der BS überdenken könnte.

6.4 Auf der Schlussbesprechung oder kurz danach sollte die BS ersucht werden, der BB einen detaillierten Plan der Abhilfemaßnahmen vorzulegen. Darin sollten die Maßnahmen beschrieben werden, welche die BS vorschlägt, um die während der Bewertung aufgezeigten Bedenken auszuräumen. Dieser Plan sollte von der BB formell angenommen werden. Seine Umsetzung durch die BS sollte von der BB bei künftigen Bewertungen kontrolliert werden.

6.5 Wenn eine Anfangs- oder Überwachungsbewertung zu ernststen Zweifeln daran geführt hat, dass die BS einen akzeptablen Leistungsstandard erreichen kann, sollte die BB in Erwägung ziehen, die Benennung der BS auszusetzen oder zu widerrufen oder ihren Aufgabenbereich zu ändern.

### *Audits unter Aufsicht*

6.6 Es wird empfohlen, dass die Prüfer der BB bei Audits unter Aufsicht die „Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers“ der GHTF als grundlegendes Bezugsdokument verwenden.

6.7 Die Prüfer der BB sollten darauf achten, dass sie während des Audits unter Aufsicht in keiner Weise das von der BS durchgeführte Audit stören. Insbesondere sollten sie keine Fragen mit dem Auditor der BS erörtern, welche die Art und Weise, in der das Audit des Herstellers durchgeführt wird, verändern könnten. Eine solche Einflussnahme könnte sich auf die Leistung des Auditors der BS auswirken und die Beurteilung seines Verständnisses der relevanten Rechtsvorschriften/Richtlinien und der zu bewertenden Produktpalette(n) sowie die Einhaltung der eigenen organisatorischen Verfahren erschweren. Der Prüfer der BB sollte während der gesamten Bewertung vielmehr detaillierte Notizen machen. Diese sollten die vom Auditor der BS geprüften Bereiche, Verfahren und Aufzeichnungen, alle von ihm aufgezeigten Abweichungen von den Vorschriften und die von ihm gemachten Bemerkungen sowie die Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit des Auditors der BS umfassen, zu denen der Prüfer der BB aufgrund der Bewertung gelangt ist.

6.8 Erfahrungsgemäß gehört es zu den wichtigsten Punkten, auf welche die Prüfer der BB während eines Audits unter Aufsicht achten sollten, dass

- die Anhänge, die Produktpalette und der Auditplan bestätigt werden (am besten auf der Eröffnungsbesprechung);
- der Auditor der BS alle relevanten Elemente des Qualitätssicherungssystems des Herstellers entsprechend hinterfragt;
- alle in der anwendbaren Richtlinie enthaltenen rechtlichen Elemente vom Auditor der BS entsprechend abgedeckt werden;
- alle aufgezeigten kritischen Elemente vom Auditor der BS behandelt werden (siehe Absatz 5.11);

- der Auditor der BS eine geeignete Stichprobe von Prozessen und Produktarten, einschließlich der technischen Unterlagen für die fraglichen Produkte, auswählt und bewertet;
- der Auditor die Verfahren der BS einhält;
- der Auditor der BS ein angemessenes Verständnis der rechtlichen Anforderungen der Richtlinien, der nationalen Vorschriften, der vom Hersteller verwendeten Fertigungsprozesse und Technologien und der zu bewertenden Medizinprodukte erkennen lässt;
- der Auditor der BS alle Abweichungen von den Vorschriften aufzeigt und sie ihrem Schweregrad nach richtig einstuft, wenn er auf der Schlussbesprechung dem Hersteller darüber berichtet.

6.9 Am Ende des Audits unter Aufsicht sollte der Prüfer der BB eine Schlussbesprechung mit den Auditoren der BS abhalten. Auf dieser Besprechung sollten den Auditoren der BS alle Bedenken über ihre Leistung oder über das Niveau ihrer einschlägigen Kenntnisse, das während des Audits beobachtet wurde, mitgeteilt werden. Im Idealfall sollten zu den festgestellten Problemen die entsprechenden Abschnitte der relevanten Bezugsunterlagen angegeben werden, z. B. Richtlinien, einzelstaatliche Umsetzungsvorschriften, MEDDEV 2.10-2, Normen, Dokumente der GHTF usw. Darüber hinaus kann es sich für die Prüfer der BB als nützlich erweisen, die aufgetretenen Probleme in schwerwiegende und geringfügige Mängel sowie Bemerkungen einzuteilen (siehe Absatz 8.0 ff).

6.10 Nähere Einzelheiten zu den Problemen, die während des Audits unter Aufsicht festgestellt wurden, sollten entweder dem Auditor der BS auf der Schlussbesprechung in schriftlicher Form übergeben oder kurz danach an die BS gesandt werden. In beiden Fällen sollte die BS ersucht werden, zu den Ergebnissen der Prüfer der BB Stellung zu nehmen und Maßnahmen — in einem Plan der Abhilfemaßnahmen — vorzuschlagen, um sicherzustellen, dass diese Probleme behoben werden und in der Zukunft nicht mehr auftreten. Die BB sollte den Plan der Abhilfemaßnahmen formell genehmigen und seine Umsetzung durch die BS bei künftigen Bewertungen kontrollieren. Wenn die Prüfer der BB gravierende Zweifel daran haben, dass die BS die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann, muss die BB vielleicht in Erwägung ziehen, die Benennung der BS auszusetzen oder zu widerrufen oder ihren Aufgabenbereich zu ändern.

## **7.0 Arbeiten im Anschluss an Bewertungen**

7.1 Nach allen Arten von Bewertungen sollte der Prüfer der BB einen Bericht verfassen, in dem auf alle Punkte, die Anlass zu Bedenken oder Bemerkungen geben, eingegangen wird. Diese Punkte sollten am besten in schwerwiegende und geringfügige Mängel sowie Bemerkungen unterteilt werden (siehe Absatz 8.0 ff). Ferner sollte der Bericht gegebenenfalls Einzelheiten über den Plan der Abhilfemaßnahmen, den die BS der BB zur Prüfung vorgelegt hat, sowie über die Empfehlungen des Prüfers für weitere Schritte enthalten.

### ***Berichte über Anfangs- und Überwachungsbewertungen***

7.2 Die Aufnahme der folgenden Punkte in den Bericht des Prüfers der BB kann als sachdienlich erachtet werden:

- Name und Titel der beteiligten Vertreter der BS und der Prüfer der BB,
- Umfang der Bewertung (Richtlinien, Anhänge, Produkte),
- verwendete Referenzunterlagen,
- Übersicht über früher aufgezeigte Probleme/Abhilfemaßnahmen,
- in der aktuellen Bewertung behandelte Bereiche,
- Beschreibung der Mittel, mit denen die Konformität nachgewiesen wurde,
- geprüfte Aufzeichnungen/Unterlagen,
- klare Beschreibung der einzelnen Bereiche, in denen Bedenken aufgetreten sind (ergänzt durch relevante Informationen),
- Zusammenfassung (einschließlich der auf der Eröffnungs- und Schlussbesprechung erörterten Themen).

### ***Berichte über Audits unter Aufsicht***

7.3 Die Aufnahme der folgenden Punkte in den Bericht des Prüfers der BB kann als sachdienlich erachtet werden:

- Name und Titel der beteiligten Auditoren der BS, Vertreter des Herstellers, Prüfer der BB und Vertreter der BS,
- Umfang des von der BS durchgeführten Audits,
- verwendete Referenzunterlagen,
- Auditplan,
- von den Auditoren der BS geprüfte Bereiche,
- klare Beschreibung der einzelnen Bereiche, in denen Bedenken aufgetreten sind (ergänzt durch relevante Informationen),
- Zusammenfassung (einschließlich der Erörterungen auf der Schlussbesprechung).

7.4 Nach den bisherigen Erfahrungen sollte die BB möglichst bald nach der Bewertung eine interne Überprüfung des Bewertungsberichts, des Plans der Abhilfemaßnahmen und der vom Prüfer der BB ausgesprochenen Empfehlungen durchführen. Im Idealfall sollte ein kompetenter Mitarbeiter, der vom Bewertungsteam unabhängig ist, mit dieser Aufgabe betraut werden. Im Zuge dieser Überprüfung sollte dem von der BS vorgelegten Plan der Abhilfemaßnahmen besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden und dieser entweder bestätigt oder für



eine Änderung gesorgt werden. Darüber hinaus sollten gegebenenfalls gravierende Probleme (siehe unten) aufgezeigt und erforderlichenfalls entsprechende sofortige Maßnahmen gegen die BS erwogen werden. Sofortmaßnahmen, die einer BS auferlegt werden könnten, hängen selbstverständlich von der Art des festgestellten Problems ab. Beispiele dafür sind:

- Aussetzung bestimmter Tätigkeiten (z. B. Prüfung von Auslegungsdokumentationen),
- Aussetzung des Einsatzes bestimmter Auditoren,
- stärkere Kontrolle und Überwachung durch die BB,
- Erfüllung zusätzlicher Bedingungen durch die BS,
- dringende Wiederholung eines Audits bei Bedenken über die Richtigkeit von ausgestellten Bescheinigungen, durch welche Zweifel an der Sicherheit der Produkte bestehen könnten,
- bei möglichen Verstößen gegen einzelstaatliche Rechtsvorschriften Weiterleitung dieser Informationen an die zuständige Regulierungsbehörde,
- Erwägung der Aussetzung oder Änderung des Tätigkeitsbereichs der BS oder des Widerrufs der Benennung.

7.5 Wenn keine schwerwiegenden Probleme entdeckt wurden, sollte eine routinemäßige Nachbearbeitung erfolgen. Zum Follow-up eines Audits unter Aufsicht könnte Folgendes gehören:

- Prüfung des Auditberichts der BS,
- Prüfung der Analyse der vom Hersteller ergriffenen Abhilfemaßnahmen durch die BS,
- Prüfung der Empfehlungen der BS für oder gegen die Ausstellung/Verlängerung von Bescheinigungen,
- Ausstellung der Bescheinigung.

7.6 In allen Fällen sollte ein schriftlicher Bericht über die in Absatz 7.4 beschriebene interne Prüfung verfasst werden. Er sollte eine Zusammenfassung der Erörterungen und gegebenenfalls Angaben über gesetzte Schritte und deren Gründe sowie über alle Entscheidungen im Hinblick auf weitere Maßnahmen enthalten, welche von der BB gegenüber der BS zu ergreifen sind.

### ***Abschluss***

7.7 Wenn die BB die Prüfung des Bewertungsberichts abgeschlossen, mit der BS gegebenenfalls einen Plan der Abhilfemaßnahmen vereinbart und Entscheidungen zu allfälligen weiteren Maßnahmen getroffen hat, sollte sie die BS in einem formellen Schreiben über die Position der BB informieren. Falls Auflagen für die Aktivitäten der BS vorgesehen sind, müssen sie in diesem Brief unbedingt klar verständlich

dargelegt werden. Wenn die BB bei einer Bewertung keine Mängel an der Leistung einer BS festgestellt hat, sollte sie ihr das ebenfalls schriftlich mitteilen.

## **8.0 Während der Bewertung einer BS von der BB festgestellte Mängel**

8.1 Im Allgemeinen betreffen Bereiche, in denen während einer Bewertung einer BS durch die BB — gleichgültig welcher Art — Bedenken auftreten,

- a) entweder die Kompetenz und die Fachkenntnisse der Auditoren der BS, ihre Einrichtungen, internen Kontrollmechanismen (einschließlich der Kontrolle von Unterauftragnehmern) oder eine Übertretung des festgeschriebenen Tätigkeitsbereichs oder
- b) die Qualität der Arbeit der BS in Bezug auf ein bestimmtes Audit oder mehrere spezifische Audits ihrer Kunden.

8.2 Diese Bedenken können jedoch in allen Fällen in folgende Gruppen eingeteilt werden:

- schwerwiegende Mängel,
- geringfügige Mängel und
- Bemerkungen.

8.3 Es ist unbedingt erforderlich, dass alle während einer Bewertung durch die BB aufgezeigten Bedenken der BS umgehend mitgeteilt werden und dass ein Plan der Abhilfemaßnahmen zu allen schwerwiegenden und geringfügigen Mängeln vereinbart wird. Die BB sollte die Umsetzung dieses Plans überwachen. Falls die BS die vereinbarten Abhilfemaßnahmen nicht durchführt, so stellt dies einen schwerwiegenden Mangel dar.

### ***Schwerwiegende Mängel***

8.4 Unter einem schwerwiegenden Mangel versteht man einen Umstand, welcher ernstlich in Frage stellt, dass die BS bei den Tätigkeiten, für die sie benannt ist, einen akzeptablen Leistungsstandard erreichen kann. Beispiele dafür sind:

- a) die BS erfüllt nicht mehr die Kriterien für die Benennung nach Anhang XI der MP-Richtlinie, Anhang 8 der AIMG-Richtlinie oder Anhang IX der IVD-Richtlinie;
- b) die BS oder ihre Auditoren haben Anforderungen der relevanten Artikel und Anhänge der anwendbaren Richtlinien, einschließlich der Anhänge über die Konformitätsbewertung, außer Acht gelassen oder nicht umgesetzt;
- c) die BS hat eine Konformitätsbescheinigung auf der Grundlage einer unzulänglichen/nicht ordnungsgemäßen Bewertung ausgestellt.

8.5 Es ist unbedingt erforderlich, dass alle schwerwiegenden Mängel von der BB und der BS umgehend behandelt werden. Andernfalls könnten in der EU nicht-konforme Produkte in Verkehr gelangen oder auf dem Markt bleiben, was zu einer ersten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit führen kann.

8.6 Die folgende Aufstellung enthält Beispiele für Probleme, die im Allgemeinen als schwerwiegende Mängel erachtet werden. Diese Liste dient nur der Veranschaulichung. Es sollte jeder Fall zwar für sich geprüft werden, aber in der Tabelle werden darüber hinaus mögliche Abhilfemaßnahmen vorgeschlagen, welche die BB in Erwägung ziehen könnte. Es gibt allerdings keine unumstößlichen Regeln, an die man sich halten könnte. In allen nachstehenden Fällen liegt es allerdings auf der Hand, dass die BB etwas tun sollte, um einerseits das Problem umgehend zu bereinigen und andererseits sicherzustellen, dass es nicht erneut auftritt.

Problem	Mögliche Maßnahmen der BB
<p>Die in der fraglichen Richtlinie festgelegten Kriterien für die Benennung werden nicht mehr erfüllt, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Verlust von wesentlichen Mitarbeitern,</li> <li>b) Verlust eines bedeutenden Unterauftragnehmers,</li> <li>c) Verlust der Unparteilichkeit,</li> <li>d) Verstoß gegen die Anforderungen an die Vertraulichkeit,</li> <li>e) Fehlen der Haftpflichtversicherung.</li> </ul>	<p>Die BB sollte je nach Zweckmäßigkeit entweder die Änderung des Aufgabenbereichs, die Aussetzung oder den Widerruf der Benennung erwägen (die Aussetzung der Benennung und die Änderung des Aufgabenbereichs können sachdienlich sein, während die BS bedeutende Mängel im Bereich der Qualifikationen zu beheben versucht, zum Beispiel durch die Suche nach entsprechend ausgebildeten und erfahrenen neuen Mitarbeitern oder Unterauftragnehmern).</p>
<p>Die BS wendet ihre eigenen internen Kontrollmechanismen nicht an, da sie zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nicht gewährleistet, dass für bestimmte Audits entsprechend ausgebildete Auditoren eingesetzt werden,</li> <li>b) Auditberichte vor der Ausstellung von Konformitätsbescheinigungen nicht ausreichend bewertet,</li> <li>c) Konformitätsbescheinigungen ausstellt, während bedeutende Mängel noch nicht behoben sind,</li> <li>d) außerhalb ihres festgeschriebenen Aufgabenbereichs tätig wird,</li> </ul>	<p>a) –g) In diesen Fällen ist die Gefahr, dass möglicherweise ungerechtfertigte Konformitätsbescheinigungen ausgestellt werden, sehr groß. Die BB sollte eine Aussetzung oder einen Widerruf der Benennung oder eine Änderung des Aufgabenbereichs der BS in Betracht ziehen. Eine weitere mögliche Maßnahme wäre die Aufforderung der BS, Audits zu wiederholen, bei denen zum Beispiel ein ungeeigneter Auditor eingesetzt wurde.</p>

<p>e) nicht sicherstellt, dass die Kompetenz und Ausbildung der Auditoren durch entsprechende Schulungen regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht wird,</p> <p>f) nicht für eine geeignete Kontrolle der Unterauftragnehmer sorgt,</p> <p>g) für die Konformitätsbewertung einen unpassenden oder unzureichenden Prüfpfad vorsieht, unter anderem aufgrund einer falschen Klassifikation der Produkte,</p> <p>h) die bei der Benennung vorgesehenen Bedingungen nicht erfüllt,</p> <p>i) unzureichende interne Audits durchführt.</p>	<p>h) Die Strenge der zu ergreifenden Maßnahmen hängt von der Art der Unterlassung ab.</p> <p>i) Die Strenge der zu ergreifenden Maßnahmen hängt von der Art des Mangels ab.</p>
<p>Die vom Auditor der BS durchgeführten Audits erreichen kein akzeptables Niveau, z. B.:</p> <p>a) unzureichende Prüfung klinischer Daten,</p> <p>b) Unterlassung einer nötigen Konsultation der Arzneimittelbehörden,</p> <p>c) kein Follow-up von in bisherigen Audits festgestellten Mängeln,</p> <p>d) keine Feststellung von Abweichungen des Herstellers von seinen eigenen Qualitätssicherungssystemen,</p> <p>e) keine Berücksichtigung von Änderungen an der Auslegung,</p> <p>f) fälschliche Einstufung von Mängeln als geringfügig, obwohl sie schwerwiegend sind,</p> <p>g) Unterlassen von Leistungstests</p>	<p>Bei allen aufgeführten Beispielen besteht die Gefahr, dass unsichere Produkte fälschlicherweise zertifiziert werden. Daher stellen diese Fälle in der Regel schwerwiegende Mängel dar. Mögliche Abhilfemaßnahmen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Widerruf der Benennung oder Einschränkung des Aufgabenbereichs,</li> <li>• Auferlegen der Bedingung, dass gewisse Verfahren der Konformitätsbewertung nur von bestimmten Auditoren durchgeführt werden, dass die Auditoren in spezifischen Bereichen neuerlich ausgebildet werden, dass die internen betrieblichen Verfahren der BS geändert werden etc.</li> </ul> <p>In allen Fällen sollte die BB jedoch erwägen, die BS aufzufordern, die Bescheinigung auszusetzen und — sofern die BB überzeugt ist, dass die BS dazu in der Lage ist — das Audit</p>

während der EG-Prüfung (d. h. Anhang IV),	dringendst zu wiederholen (wenn die BB meint, dass die BS nicht dazu in der Lage ist, dann ist der Widerruf der Benennung die einzig mögliche Reaktion). Darüber hinaus kann eine verstärkte Überwachung der BS durch die BB erforderlich sein.
h) Mängel bei der ersten Bewertung des Qualitätssicherungssystems, z. B. es wurden nicht alle Produktarten und Prozesse oder nicht alle Elemente der Norm für das Qualitätssicherungssystem geprüft,	
i) falsche Klassifizierungen.	

8.7 Leitlinien für die Aussetzung, die Einschränkung oder den Widerruf einer Benennung werden in Abschnitt 3 dieses Handbuchs angeführt.

### ***Geringfügige Mängel***

8.8 Unter einem geringfügigen Mangel versteht man ein Problem, das für sich genommen nicht unbedingt dazu führt, dass eine Konformitätsbescheinigung ungerechtfertigterweise ausgestellt wird. Solche Unzulänglichkeiten führen jedoch dazu, dass das Vertrauen in die Fähigkeit der BS oder ihrer Auditoren, die geforderte Leistung zu erbringen, allgemein abnimmt.

8.9 Alle vom Prüfer der BB festgestellten Mängel müssen der BS zur Kenntnis gebracht werden und durch Abhilfemaßnahmen beseitigt werden (Annahme eines Plans der Abhilfemaßnahmen). Ihre Durchführung ist von der BB zu überwachen. Wenn die BS einen vereinbarten Plan der Abhilfemaßnahmen nicht umsetzt, so stellt dies automatisch einen schwerwiegenden Mangel dar.

8.10 In der folgenden Tabelle werden Beispiele für Probleme angeführt, die geringfügige Mängel darstellen könnten. Es handelt sich nicht um eine erschöpfende Liste. Die BB sollte zwar jeden Fall für sich prüfen, aber in der Tabelle werden darüber hinaus Beispiele für die Arten von Abhilfemaßnahmen vorgeschlagen, die als zweckmäßig erachtet werden könnten.

Problem	Mögliche Abhilfemaßnahmen
Ungenau definierte Konformitätsbescheinigungen	In allen Fällen sollte die BB in Betracht ziehen, die BS zur Überprüfung der eigenen internen Kontrollverfahren aufzufordern. Ferner ist eine neuerliche Ausbildung der Mitarbeiter zu erwägen.
Schlecht abgefasste Auditberichte	
Nicht unterzeichnete oder undatierte Auditberichte	
Unvollständige Aufzeichnungen über die Ausbildung der Mitarbeiter der BS	
Schlecht geplante Audits	

## ***Bemerkungen***

8.11 Bemerkungen sind Feststellungen oder Erklärungen des Prüfers der BB nach einer Bewertung, die nach Ansicht der BB eine Möglichkeit zur Verbesserung der Leistung oder der Verfahren der BS bieten. Sie sollen den Wert des kontrollierten Systems und der geprüften Arbeiten steigern, zum Beispiel:

- geringfügige Unstimmigkeiten innerhalb des dokumentierten Qualitätssicherungssystems,
- die Notwendigkeit von häufigeren Besprechungen der Prüfer,
- Gewährleistung einer rechtzeitigen Kontaktaufnahme mit Unternehmen, deren Auslegungsprüfbescheinigungen zur Verlängerung anstehen.

8.12 Obwohl die BB nicht unbedingt darauf bestehen sollte, dass die BS auf Bemerkungen hin Maßnahmen einleitet, ist es immer sinnvoll, sie zu erörtern und nach Möglichkeit einen Umsetzungsprozess zu vereinbaren.

## Anhang 1 von Abschnitt 4

### CHECKLISTE FÜR DIE BEWERTUNG BENANNTER STELLEN DURCH DIE BB

*Diese Checkliste kann bei der Bewertung von benannten Stellen vor Ort als Leitfaden und für Aufzeichnungen verwendet werden.*

MEDDEV 2.10/2		Anmerkungen — ausgewählte Verfahren und Unterlagen
	<b>ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN</b>	
1a  5	<p>Sind die Einrichtungen der BS für die Erfüllung ihrer Aufgaben angemessen?</p> <p>Infrastruktur:                      Gebäude     Prüfstelle     Mitarbeiterstand</p> <p><i>Dies wird sich im Zuge des Audits abzeichnen.</i></p>	
	Überprüfung des Verfahrens der BS zur Verständigung der zuständigen Behörde über Änderungen beim Personal, die sich auf die unter die Benennung fallenden Aktivitäten auswirken. Sind Verständigungen erfolgt?	
	<b>ORGANISATION DER BENANNTEN STELLE</b>	
2a + c	<p>Überprüfung der von der BS erfüllten Funktionen/Aufgaben. Sicherzustellen ist, dass die BS weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferer, dem Monteur oder dem Anwender der Produkte identisch ist noch als Berater für die bewerteten Produkte / Qualitätssicherungssysteme fungiert.</p> <p><i>Überprüfung des Marketingmaterials der BS.</i></p>	
1b	Überprüfung einer Erklärung über die Rechtsform der BS.	
	Überprüfung der Finanzlage der BS, z. B. letzter Jahresbericht.	
7.0	Überprüfung der aktuellen Haftpflichtversicherung der BS und Aufbewahren einer Kopie davon.	
1b/c	Überprüfung des Organigramms der BS sowie der Befugnisse, Zuständigkeiten und die Berichterstattungsstruktur innerhalb der BS und der Verbindungen zu einer allfälligen Muttergesellschaft.	

	<p>Diese Angaben können in folgender Form vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Organigramm</li> <li>— einzelne Tätigkeitsbeschreibungen</li> <li>— einzelne Erklärungen</li> <li>— einzelne Verfahren</li> </ul> <p><i>* Stimmen die Angaben in den oben genannte Unterlagen mit den Zuständigkeiten überein, die im Qualitätshandbuch/in den Arbeitsverfahren der BS dokumentiert sind?</i></p>	
a, b, c 3a +b 5a 9(A) v	<p>Mit welchen Mitteln stellt die BS die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit ihres Personals sicher?</p> <p><i>Es ist zu überprüfen und zu bewerten, ob das Verfahren die Fragen der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit sowie die Bekanntgabe und Bereinigung von Interessenkonflikten angemessen behandelt.</i></p>	
6a	<p>Überprüfung des Verfahrens, mit dem die BS sicherstellt, dass alle im Zuge ihrer Tätigkeiten erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden.</p>	
	<b>PERSONAL</b>	
1a 4a	<p>Überprüfung der Angemessenheit des Stands an unterstützenden Mitarbeitern in der Verwaltung, an leitenden und allgemeinen Auditoren sowie an Fachexperten innerhalb der Organisation zur Abdeckung der unter die Benennung fallenden Tätigkeiten der BS.</p>	
	<p>Bestätigung der Beteiligung der BS an europäischen (oder zumindest nationalen) Koordinierungsaktivitäten.</p>	
2 a, b, c 3a +b 5a 6a	<p><b>* Die folgenden Anforderungen gelten auch für Unterauftragnehmer (siehe auch den Abschnitt über Unteraufträge)</b></p> <p><i>Überprüfung der Arbeitsverträge: Behandeln sie die Fragen der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit sowie die Bekanntgabe und Bereinigung von Interessenkonflikten?</i></p> <p><i>Überprüfung einer Stichprobe von Verträgen mit spezialisierten Auditoren für die Bereiche Verwaltung, Qualitätssicherungssysteme, Produkte und Technologien.</i></p> <p><i>Dies sollte bestätigen, dass die Mitarbeiter nicht an der Auslegung, der Konstruktion, der Vermarktung, der Wartung oder der Beratung in Bezug auf die zu bewertenden Produkte oder Qualitätssicherungssysteme beteiligt sind.</i></p> <p><i>Das Entgelt der Mitarbeiter sollte nicht von ihren Tätigkeiten</i></p>	



	<p><i>abhängen.</i></p> <p><i>Haben die Mitarbeiter der BS potenzielle Interessenkonflikte bekannt gegeben?</i></p> <p><i>Haben sich die Mitarbeiter zur Einhaltung der Anforderungen an die Vertraulichkeit verpflichtet?</i></p>	
4a, b, c	<p>Überprüfung des Verfahrens zur Festlegung der Qualifikation, Ausbildung und Erfahrung, die für die verschiedenen Funktionen in der Organisation erforderlich sind.</p> <p><i>— Gewährleistung der Definition aller Funktionen in der Organisation.</i></p>	
4d 9A ii, iv	<p>Überprüfung des Verfahrens zur Festlegung der Grundprinzipien, nach denen die Aufgaben des Bewertungspersonals aufgeteilt werden.</p> <p><i>Überprüfung einer „Kompetenzmatrix“, sofern vorhanden; ist sie auf dem neuesten Stand?</i></p>	
4a, c, d	<p>Die BS sollte gewährleisten, dass die für die Bewertung zuständigen Mitarbeiter gegebenenfalls in den folgenden Bereichen über eine entsprechende Ausbildung/Erfahrung verfügen:</p> <p>rechtliche Anforderungen, Bewertung der Konformität der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen, europäische und internationale Normen, Risikoanalyse und –management, Bewertung klinischer Daten, Prüfung von Auslegungsdokumentationen, Bewertung der Biokompatibilität, Bewertung von Produkten, die tierisches Gewebe enthalten, Bewertung der Sicherheit und Leistung von elektronischen Systemen/Software, Produkte, die Arzneimittel enthalten, Bewertung spezifischer Prozesse, statistische Probenahmemethoden für die Prüfung der Produkte <i>Dies sollte Kenntnisse über gegebenenfalls bestehende harmonisierte Normen einschließen.</i> <i>Prüfung einer Stichprobe von Aufzeichnungen über die Ausbildung auf die Einhaltung der oben genannten Anforderungen.</i></p>	
	<p>Überprüfung der Angemessenheit der Aufzeichnungen über die Ausbildung.</p> <p><i>Abgedeckt werden sollten Kompetenzen / Zuständigkeitsbereiche, Qualifikationen, Fertigkeiten, Berufserfahrung, durchgeführte Audits, Ausbildung in Bezug auf die Richtlinien und harmonisierten Normen sowie die Bekanntgabe von Interessenkonflikten.</i></p>	

	<p>Sind die Auditoren für Qualitätssicherungssysteme für die Anwendung der „Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers“ (GHTF/SG, 4 (98)) ausgebildet?</p> <p>— Prüfung einer Stichprobe von Aufzeichnungen über die Ausbildung der Auditoren für Qualitätssicherungssysteme auf die Einhaltung der oben genannten Anforderung.</p> <p>— Sind die Aufzeichnungen auf dem aktuellen Stand?</p>	
4d	<p>Überprüfung des Verfahrens für die Zusammenstellung von Bewertungsteams.</p> <p>Das Bewertungsteam sollte Mitglieder mit Fachkenntnissen über die für die Bewertung relevanten Technologien, Produktarten und rechtlichen Anforderungen umfassen.</p> <p><i>Eine Stichprobe der Unterlagen über Kunden sollte geprüft werden, um die entsprechende Auswahl der Mitarbeiter für die Bewertung zu beurteilen.</i></p>	
4a	<p>Wie wird die Kompetenz der Auditoren beurteilt?</p> <p><i>Prüfung einer Stichprobe von Bewertungsunterlagen.</i></p>	
Leitlinien 5	<p>Wenn Medizinprodukte vor Ort beim Hersteller getestet werden:</p> <p>Hat die BS uneingeschränkten Zugang zur Ausrüstung und die Kontrolle darüber?</p> <p>Gewährleistet die BS die Kalibrierung der eingesetzten Prüfgeräte?</p>	
	<b>UNTERAUFTRÄGE</b>	
8a, c, d, 2 a, b, c 3a +b 5a	<p><b>VERTRÄGE</b></p> <p>Überprüfung der vertraglichen Pflichten des Unterauftragnehmers und der BS, aus denen hervorgeht, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Unterauftragnehmer die Bewertungen auf dieselbe Weise durchführen wird wie die internen Mitarbeiter der BS,</li> <li>2. die BS die gesamte Verantwortung für die Bewertung trägt (die Tätigkeiten des Unterauftragnehmers sollten sich auf die Berichterstattung über Fakten beschränken),</li> </ol>	

	<p>3. die Aufgaben des Unterauftragnehmers nicht an Dritte übertragen werden dürfen,</p> <p>4. die Fragen der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit sowie die Bekanntgabe und Bereinigung von Interessenkonflikten geregelt wurden,</p> <p>5. die Unterauftragnehmer frei von jeder Einflussnahme sind, die ihre Objektivität beeinträchtigen könnte,</p> <p>6. die Unterauftragnehmer potenzielle Interessenkonflikte bekannt gegeben haben,</p> <p>7. alle Informationen, von denen der Unterauftragnehmer im Zuge einer Bewertung Kenntnis erhält, vertraulich behandelt werden,</p> <p>8. die zuständige Behörde Zugang zu den Informationen erhalten kann, die während der Bewertungen gesammelt werden.</p> <p><i>Anmerkungen: Die Mitarbeiter des Unterauftragnehmers sollten nicht an der Auslegung, der Konstruktion, der Vermarktung, der Wartung oder der Beratung in Bezug auf die zu bewertenden Produkte oder Qualitätssicherungssysteme beteiligt sind.</i></p> <p><i>Bei den Unterauftragnehmern kann es sich um juristische oder natürliche Personen handeln.</i></p> <p><i>— Prüfung einer Stichprobe von Verträgen mit Unterauftragnehmern, die juristische und natürliche Personen umfasst.</i></p>	
8f	<p>Überprüfung folgender Aspekte für juristische und natürliche Personen, die zu den Unterauftragnehmern gehören:</p> <p>1. Rechtsform, einschließlich Verbindungen/Beziehungen zu einer Muttergesellschaft,</p> <p>2. Verfahren für die Zuordnung der für die Bewertung zuständigen Mitarbeiter des Unterauftragnehmers,</p> <p>3. Verfahren für die Verteilung der Aufgaben auf Mitarbeiter des Unterauftragnehmers (z. B. eine Kompetenzmatrix),</p> <p>4. Nachweise für die Mitarbeiter des Unterauftragnehmers über die Durchführung der zugeteilten Aufgaben.</p>	
8f	<p>Überprüfung der Verfahren der BS für die Kontrolle der Unterauftragnehmer in Bezug auf:</p> <p>1. die Verständigung der zuständigen Behörde darüber, dass beabsichtigt ist, Personal von Unterauftragnehmern für Bewertungen einzusetzen (einschließlich des Umfangs der Bewertungstätigkeiten),</p>	

	<p>2. die Benachrichtigung der zuständigen Behörde über Änderungen beim Personal von Unterauftragnehmern, die den Umfang der Benennung der BS betreffen,</p> <p>3. ein Verzeichnis des Personals von Unterauftragnehmern.</p>	
	<p>Überprüfung des Verfahrens für die Einschulung der Unterauftragnehmer in die internen Verfahren der BS.</p> <p><i>Überprüfung der Lenkung von Dokumenten, um sicherzustellen, dass die Unterauftragnehmer <b>aktuelle</b> Fassungen der Verfahren der BS erhalten.</i></p> <p><i>Die ausgegebenen Verfahren sollten auf die vom Unterauftragnehmer durchgeführten Tätigkeiten genau eingehen.</i></p>	
Leitlinien 5	<p>Bei Unteraufträgen über Tests von Medizinprodukten:</p> <p>Legt die BS den Prüfplan fest?</p> <p>Gewährleistet die BS die Kalibrierung der eingesetzten Prüfgeräte?</p>	
4a, 9 xviii	<p>Wird die Kompetenz der Auditoren des Unterauftragnehmers beurteilt?</p> <p>Werden die Bewertungen von Unterauftragnehmern überwacht?</p> <p><i>Prüfung einer Stichprobe von Bewertungsunterlagen.</i></p>	
	<p><b>SONSTIGE VERFAHREN DES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS</b></p>	
9 (A)	<p>Gewinnen eines Überblicks über das Qualitätssicherungssystem der BS.</p> <p>Überprüfen des Qualitätssicherungssystems der BS, um sicherzustellen, dass sie über aktuelle Verfahren und Aufzeichnungen verfügt, welche die Einhaltung der Rechtsvorschriften belegen.</p> <p><i>Dies wird sich im Zuge der Bewertung abzeichnen.</i></p>	
9 (A) vi, ix, x, xi, xii, xiii, xiii, xiv	<p>Überprüfung des Inhalts und der Umsetzung der folgenden Verfahren (siehe MEDDEV 2.10/2):</p> <p>Antragsverfahren für Hersteller,</p> <p>Klassifikation der Produkte,</p>	

	<p>Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und anderen Richtlinien wie 65/65/EWG,</p> <p>Anhänge über die Bewertung (siehe Anlage),</p> <p>Vollständigkeit des Antrags/Überprüfung des Auftrags,</p> <p>Methode der BS zur Bewertung der Konformität des Herstellers mit den gewählten Anhängen innerhalb eines festgesetzten Zeitraums,</p> <p>Verfahren der BS zur Bewertung klinischer Daten,</p> <p>Verfahren der BS zur Gewährleistung, dass die Produkte/Systeme den geltenden nationalen Rechts-/Verwaltungsvorschriften entsprechen,</p> <p>entsprechende Detailliertheit der Berichte.</p> <p><i>Prüfung einer Stichprobe von Aufzeichnungen der BS (siehe Anlagen):</i></p>	
9(A) xv	<p>Überprüfung des Verfahrens der BS für Einsprüche gegen die Entscheidungen der BS über die Klassifikation von Produkten und gegen das Ergebnis von Bewertungen.</p> <p><i>Prüfung allfälliger Einsprüche auf die Einhaltung der oben genannten Anforderung.</i></p>	
9(A) xvi	<p>Überprüfung des Verfahrens für die Ausstellung, den Widerruf und die Aussetzung von Bescheinigungen sowie in Bezug auf eine fälschlich angebrachte CE-Kennzeichnung</p> <p><i>(siehe MEDDEV 2.10/2).</i></p> <p><i>Eine Stichprobe von Bescheinigungen sollte auf Einhaltung des Verfahrens geprüft werden (siehe Anlagen).</i></p>	
	<p>Überprüfung des Verfahrens der BS für die Kommunikation mit anderen Regulierungsstellen (BS, zuständige Behörden und Europäische Kommission), um zu gewährleisten, dass es den Anforderungen von MEDDEV 2.10/2 entspricht.</p> <p><i>Prüfung einer Stichprobe von Mitteilungen an Regulierungsstellen.</i></p>	
9(A) xix	<p>Überprüfung der Einrichtungen für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen in Bezug auf Sicherheit und Geheimhaltung.</p>	
9(A) xxii	<p>Überprüfung des Aufbaus der Gebühren der BS für Konformitätsbewertungen.</p>	

9(A) xxiii	Überprüfung des Verfahrens für die Übermittlung von Informationen an die Datenbank EUDAMED.	
9 (b)	<p>Überprüfung des Verfahrens für die Lenkung von Dokumenten</p> <p>Stellt die BS sicher, dass alle relevanten Mitarbeiter, einschließlich der Unterauftragnehmer, über aktuelle Fassungen der Verfahren der BS verfügen?</p> <p><i>Stichprobenartige Prüfung der Verfügbarkeit der Verfahren der BS, einschließlich ihrer Weitergabe an Mitarbeiter von Unterauftragnehmern.</i></p>	
(c)	<p>Überprüfung des Verfahrens der BS für die Bewertung der Wirksamkeit/für das interne Audit des Qualitätssicherungssystems. Folgendes ist zu berücksichtigen:</p> <p>Zeitplan für interne Audits — Gewährleistung der planmäßigen Durchführung von Audits,</p> <p>Verfahren für interne Audits — Gewährleistung ihrer vollständigen Anwendung.</p> <p>Überprüfung des letzten internen Audits, um festzustellen:</p> <p>ob die nach dem vorherigen Audit vorgesehenen Abhilfemaßnahmen durchgeführt wurden,</p> <p>ob die Auditoren unabhängig und für die Durchführung eines internen Audits ausgebildet sind,</p> <p>ob sich das Audit auf alle Bereiche des Qualitätssicherungssystems der BS, einschließlich einer Prüfung von einzelnen Fällen, erstreckt,</p> <p>ob bei einer Überprüfung durch die Leitung über das Ergebnis interner Audits berichtet wird.</p> <p><i>Eine Stichprobe von Plänen für Abhilfemaßnahmen sollte geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie zügig und auf angemessene Weise durchgeführt wurden.</i></p>	

	<b><u>ANLAGE A:</u></b> <b><u>ANFORDERUNGEN SPEZIFISCHER ANHÄNGE</u></b>	
	<i>Eine Stichprobe von einzelnen Fällen sollte geprüft werden, um die Einhaltung der oben genannten Verfahren und der Medizinprodukte-Richtlinien nachzuweisen (siehe Anlagen B, C, D und E: Überprüfung einzelner Fälle).</i>	
	<b>ANHÄNGE ÜBER VOLLSTÄNDIGE QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEME / QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION / PRODUKTE</b>	ANMERKUNGEN — bewertete Verfahren/Unterlagen
	<p><b><u>VOLLSTÄNDIGE QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEME (Anhang 2 AIMG-Richtlinie, Anhang II MP-Richtlinie)</u></b>  Bewertung der Verfahren der benannten Stelle für die Überprüfung von Informationen des Herstellers über folgende Bereiche:  Kontrolle der Produktauslegung  Überprüfung von Veränderungen der Produktpalette / des Qualitätssicherungssystems des Herstellers durch die BS  Lenkung von Dokumenten  Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz  Internes Audit  Kennzeichnung (Etiketten, Anwendungshinweise, Konformitätserklärungen)  Überprüfung von Fertigungsprozessen, einschließlich:  Fertigungsverfahren / Validierung von Prozessen  Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung  spezifische Prozesse (für sterile Produkte / Produkte mit Messfunktion)  Kriterien für die Prüfung während und nach der Herstellung  Lenkung nicht konformer Produkte  Verfahren für die Stichprobennahme bei technischen Unterlagen (im Einklang mit der Produktpalette und der Klassifikation der Produkte des Herstellers)  Verfahren der BS für die eingehende Prüfung von Stichproben aus verschiedenen Bereichen der technischen Unterlagen des Herstellers, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen zu bewerten (Produkte der Klassen IIa und IIb)  Verfahren für die Überprüfung klinischer Daten (Klassen IIa und IIb)  Verfahren für die Überprüfung der Auslegungsdokumentation (siehe eigenen Abschnitt)</p> <p><b><u>ANHÄNGE ÜBER DIE QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION (Anhang 5 AIMG-Richtlinie, Anhang V MP-Richtlinie)</u></b>  <i>Prüfung der Punkte 2 bis 8 aus dem vorangehenden Abschnitt über die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen für die Produktion.</i></p> <p>Prüfung der folgenden zusätzlichen Aspekte:  Bewertung von Fertigungsprozessen auf ihre Übereinstimmung mit der Baumusterprüfbescheinigung / den technischen Unterlagen</p> <p><b><u>QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTE (Anhang VI MP-Richtlinie)</u></b>  <i>Prüfung der Punkte 2 bis 6 und 8 aus dem vorangehenden Abschnitt über die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen für Produkte.</i></p> <p>Prüfung des folgenden zusätzlichen Aspekts:  Verfahren der BS für die Untersuchung der Endkontrolle und der Prüfungen des Herstellers vor Ort.</p> <p><b>Alle:</b> Überprüfung des Verfahrens der BS für die Bewertung erheblicher Änderungen der Produktpaletten und Qualitätssicherungssysteme der Hersteller.</p> <p><b>Alle:</b> Überprüfung des Verfahrens der BS für die Erstellung von Bewertungsberichten (für die Hersteller) und Prüfpfaden.</p>	

	<b>ANHANG ÜBER DIE EG-BAUMUSTERPRÜFUNG</b> (Anhang 3 AIMG-Richtlinie, Anhang III MP-Richtlinie)	ANMERKUNGEN — bewertete Verfahren/Unterlagen
	<p>Beurteilung der Verfahren der BS für die Überprüfung von technischen Informationen und Fertigungsverfahren für den Produkttyp auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und der einschlägigen harmonisierten Normen. Dabei sollten folgende Punkte untersucht werden:</p> <p>Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und der einschlägigen harmonisierten Normen          Bewertung klinischer Daten          gegebenenfalls Daten aus Prüfungen über die Biokompatibilität/elektrische Sicherheit          Fertigungsverfahren          gegebenenfalls Überprüfung der Validierung von Prozessen          Risikoanalyse und Risiko-Nutzen-Abwägung für das Produkt          gegebenenfalls Validierung der Sterilisation          Überprüfung von Spezifikationen, einschließlich der Prüfsysteme          gegebenenfalls im Produkt enthaltene Arzneimittel, Gewebe tierischen Ursprungs, stabile Derivate aus menschlichem Blutplasma          Kennzeichnung und Anwendungshinweise</p> <p>Überprüfung des Verfahrens der BS für die Festlegung entsprechender Protokolle für Tests und Prüfungen zur Bestimmung des „Produkttyps“</p> <p>Untersuchung der Prüfverfahren der BS (auf die Übereinstimmung des Baumusters mit harmonisierten Normen/grundlegenden Anforderungen)</p> <p>Erstellung des Berichts der BS über die Bewertung der allgemeinen Übereinstimmung der vorgelegten technischen Informationen mit harmonisierten Normen / grundlegenden Anforderungen und den Prüfergebnissen</p> <p>Überprüfung des Verfahrens der BS zur Bewertung von Änderungen an Produkten, für die eine EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde</p>	
	<b>ANHÄNGE ÜBER DIE EG-PRÜFUNG</b> (Anhang 4 AIMG-Richtlinie, Anhang IV MP-Richtlinie)	
	<p>Bewertung der Verfahren der BS zur Abdeckung der folgenden Bereiche:</p> <p>gegebenenfalls Stichprobenplan des Herstellers für die Prüfung einer homogenen Partie (einschließlich einer statistischen Begründung)</p> <p>Verfahren der BS für die Entscheidung zwischen der Prüfung jedes einzelnen Produkts und dem Stichprobenplan (einschließlich der Begründung)</p> <p>Verfahren zur Festlegung der Prüfungen/Daten, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation/den grundlegenden Anforderungen hergestellt wurde</p>	



	<p>Verfahren für die Bestimmung von Prüfprotokollen, einschließlich der Kriterien für die Annahme/Zurückweisung          Verfahren für die Kontrolle von Testdaten          Lenkung nicht konformer Produkte</p>	
	<p><b>PRÜFUNG DER AUSLEGUNGSDOKUMENTATION (Anhang II Abschnitt 4 MP-Richtlinie)</b></p>	<p>ANMERKUNGEN — bewertete Verfahren/Unterlagen</p>
	<p>Bewertung der Verfahren der BS für die Prüfung der <b>Auslegungsdokumentation</b> im Hinblick auf die folgenden Anforderungen:</p> <p>Überprüfung der technischen Informationen (Einhaltung von harmonisierten Normen/grundlegenden Anforderungen)          Überprüfung klinischer Daten und der Schlussfolgerungen des Herstellers          gegebenenfalls Daten aus Prüfungen über die Biokompatibilität/elektrische Sicherheit          Risikoanalyse und Risiko-Nutzen-Abwägung          Validierung der Sterilisation für sterile Produkte          Bewertung von gegebenenfalls im Produkt enthaltenen Arzneimitteln, Geweben tierischen Ursprungs und stabilen Derivaten aus menschlichem Blutplasma durch die BS          Kennzeichnung und Anwendungshinweise          Bericht der BS über die Bewertung der allgemeinen Übereinstimmung des Produkts mit harmonisierten Normen / grundlegenden Anforderungen</p> <p>Änderungen          Verfahren für die Verlängerung von Bescheinigungen</p>	

**ANLAGE B: ÜBERPRÜFUNG EINZELNER FÄLLE** (für jeden Fall ist ein eigenes Formular zu verwenden)

**VOLLSTÄNDIGE QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEME** (Anhang 2 AIMG-Richtlinie, Anhang II MP-Richtlinie)

**QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION** (Anhang 5 AIMG-Richtlinie, Anhang V MP-Richtlinie)

**QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTE** (Anhang V MP-Richtlinie)

ANFANGS-/ERNEUERUNGSAUDITS: Die benannte Stelle (BS) sollte alle Elemente des betreffenden Qualitätssicherungssystems, einschließlich rechtlicher Aspekte, bewerten.

ÜBERWACHUNGSAUDIT: Die BS sollte verschiedene Elemente des Qualitätssicherungssystems anhand von Stichproben prüfen und sicherstellen, dass alle rechtlichen Anforderungen weiterhin entsprechend erfüllt werden.

BENANNTE STELLE	
-----------------	--

NAME DES HERSTELLERS		Bezugszeichen:
ORT		
UMFANG DER BEWERTUNG (Produktpalette)		

Art der Bewertung	Datum	Prüfer

		Geprüfte Verfahren/Aufzeichnungen
1.	Prüfen Sie den Antrag des Herstellers für die Bewertung. Notieren Sie die Bestimmungen des Vertrags (unterzeichnet / datiert?) mit der BS (nicht mit dem örtlichen Büro). Bestätigen Sie die Produktklassifikation und den Umfang der Bewertung. Überprüfen Sie die Zweckmäßigkeit des Pfads für die Konformitätsbewertung. Überprüfen Sie die Anwendung (je nach Verfahren der BS).	
2.	Geben Sie die von der BS vorgesehenen Prüfer an und bewerten Sie ihre Leistung: Übereinstimmung mit dem Verfahren der BS, Kompetenz des Prüfers für den Umfang der Bewertung.	
3.	Überprüfen Sie den Auditplan (nur bei Überwachungsaudits der BS), um sicherzustellen, dass Überwachungsaudits rechtzeitig stattfanden und im Laufe der Zeit alle Aspekte des Qualitätssicherungssystems und der Produktpalette erfasst wurden.	

4.	<p>Überprüfen Sie das Auditergebnis auf die Abdeckung aller rechtlichen Aspekte durch die BS, z. B.:</p> <p><b>Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz, Änderungen an der Produktpalette/am Qualitätssicherungssystem,</b></p> <p>Einfließen rechtlicher Aspekte in die Auslegung (nur bei vollständigen Qualitätssicherungssystemen), angemessene Stichproben für technische Unterlagen, einschließlich Konformitätserklärungen, und Prozesse.</p> <p>Geht aus dem Ergebnis des Audits, einschließlich des Berichts an den Hersteller, hervor, dass sich die Bewertung auf alle erforderlichen Bereiche des betreffenden Qualitätssicherungssystems erstreckte?</p> <p>War das Ergebnis des Audits ausreichend detailliert und geht daraus ein klarer Prüfpfad hervor?</p> <p>Wurden gegebenenfalls Nichtübereinstimmungen auf der entsprechenden Ebene aufgezeigt?</p> <p>Sind die vereinbarten Abhilfemaßnahmen für die festgestellten Probleme sachdienlich?</p> <p>Egriff die BS geeignete Maßnahmen?</p>		
5.	<p><b>Überprüfen Sie das Ergebnis der Kontrolle für die Zertifizierung gemäß dem Verfahren der BS gegebenenfalls auf folgende Aspekte:</b></p> <p>technische / wissenschaftliche Überprüfung des Auditergebnisses, Durchführung von vor der Zertifizierung vereinbarten Abhilfemaßnahmen.</p> <p><i>Notieren Sie die Namen des an der Zertifizierungskontrolle beteiligten Personals.</i></p>	Datum der Überprüfung: Personal:	
6.	<p><b>Kontrollieren Sie, ob die Angaben auf der Bescheinigung richtig sind (z. B. Datum der Ausstellung und Version, Gültigkeitsdauer).</b></p> <p><i>Wichtig ist, dass der Geltungsbereich der Bescheinigung dem Umfang des Antrags, des Audits und der technischen Überprüfung der Zertifizierung entspricht.</i></p>	Datum: Nummer der Bescheinigung: Nummer und Datum der Ausstellung: Gültig bis: Geltungsbereich:	
7.	Kontrollieren Sie die entsprechende Bearbeitung aller Änderungen.		
<b>Weitere Anmerkungen:</b>			
PRÜFER DER BB		DATUM	

**ANLAGE C: ÜBERPRÜFUNG EINZELNER FÄLLE** (für jeden Fall ist ein eigenes Formular zu verwenden)

**PRÜFUNG DER AUSLEGUNGSdokUMENTATION** (Anhang 2  
Abschnitt 4 AIMG-Richtlinie, Anhang II Abschnitt 4 MP-Richtlinie)

BENANNT STELLE	
PRÜFER DER BS	

NAME DES HERSTELLERS		Bezugszeichen:
ORT		Datum der Überprüfung:
PRODUKTUMFANG		

	<b>PUNKTE</b>	<b>ANMERKUNGEN — bewertete Verfahren/Unterlagen</b>
	Überprüfen Sie die folgenden Unterlagen auf Übereinstimmung mit den Verfahren der BS und den Medizinprodukte-Richtlinien:	
1	Vergewissern Sie sich, dass das Produkt unter die Richtlinie fällt.	
2	Prüfen Sie, ob die Auslegungsdokumentation vollständig ist.	
3	Prüfen Sie, ob der richtige Anhang für die Konformitätsbewertung gewählt wurde (d. h. nur Produkte der Klasse III).	
4	Prüfen Sie die Übereinstimmung der technischen Informationen des Herstellers mit den grundlegenden Anforderungen und einschlägigen harmonisierten Normen, insbesondere: Übereinstimmung mit harmonisierten Normen / grundlegenden Anforderungen, klinische Daten und Überprüfung der Schlussfolgerungen des Herstellers, gegebenenfalls Daten aus Prüfungen über die Biokompatibilität/elektrische Sicherheit, Risikoanalyse und Risiko-Nutzen-Abwägung, Validierung der Sterilisation für sterile Produkte, Aspekte im Zusammenhang mit gegebenenfalls im Produkt enthaltenen Arzneimitteln, Geweben tierischen Ursprungs und stabilen Derivaten aus menschlichem Blutplasma, Kennzeichnung und Anwendungshinweise.	
5	Überprüfen Sie die Bewertung der technischen Dokumentation durch die BS, und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Aspekte entsprechend behandelt wurden.	

6	Vergewissern Sie sich, dass alle von der BS aufgezeigten Probleme zufrieden stellend gelöst wurden.	
7	Kontrollieren Sie die von den Prüfern der BS gezogenen Schlüsse.	
8.	<b>Überprüfen Sie das Ergebnis der Kontrolle für die Zertifizierung gemäß dem Verfahren der BS gegebenenfalls auf folgende Aspekte:</b> technische / wissenschaftliche Überprüfung des Bewertungsergebnisses, Durchführung von vor der Zertifizierung geforderten Abhilfemaßnahmen. <i>Notieren Sie die Namen des an der Zertifizierungskontrolle beteiligten Personals.</i>	Datum der Überprüfung: Personal:
9.	Überprüfen Sie die Auslegungsprüfbescheinigung in Bezug auf die Bezeichnung des Produkts, den für die Bewertung verwendeten Anhang, das Ausstellungsdatum, die Version und die Gültigkeitsdauer.	Nummer und Datum der Ausstellung Nummer der Version Umfang Gültig bis
10.	Vergewissern Sie sich, dass alle Änderungen entsprechend bearbeitet wurden.	
11.	Prüfen Sie den Zeitplan für die Auslegungsprüfbescheinigung, um sicherzustellen, dass alle Bewertungen für die Neubescheinigung rechtzeitig durchgeführt wurden.	
12.	Geben Sie die von der BS vorgesehenen Prüfer an und bewerten Sie diese: Übereinstimmung mit dem Verfahren der BS, Kompetenz des Prüfers für den Umfang der Bewertung.	

**Weitere Anmerkungen:**

--

PRÜFER DER BB	Datum
---------------	-------

**ANLAGE D: ÜBERPRÜFUNG EINZELNER FÄLLE** (für jeden Fall ist ein eigenes Formular zu verwenden)

**EG-BAUMUSTERPRÜFUNG** (Anhang 3 AIMG-Richtlinie, Anhang III MP-Richtlinie)

BENANNTE STELLE	
PRÜFER DER BS	

NAME DES HERSTELLERS		Bezugszeichen:
ORT		Datum der Überprüfung:
PRODUKTUMFANG		

	PUNKTE	ANMERKUNGEN — bewertete Verfahren/Unterlagen
	<b>Überprüfen Sie folgende Unterlagen auf Übereinstimmung mit den Verfahren der BS und den Medizinprodukte-Richtlinien:</b>	
1	Vergewissern Sie sich, dass das Produkt unter die Richtlinie fällt.	
2	Kontrollieren Sie, ob die vorgelegten technischen Informationen vollständig sind.	
3	Prüfen Sie, ob der richtige Anhang für die Konformitätsbewertung gewählt wurde, d. h. Produkte der Klasse IIa oder III.	
4	Prüfen Sie die Übereinstimmung der technischen Informationen des Herstellers mit den grundlegenden Anforderungen und einschlägigen harmonisierten Normen, insbesondere: Übereinstimmung mit harmonisierten Normen / grundlegenden Anforderungen, klinische Daten und Überprüfung der Schlussfolgerungen des Herstellers, gegebenenfalls Daten aus Prüfungen über die Biokompatibilität/elektrische Sicherheit, Risikoanalyse und Risiko-Nutzen-Abwägung, Validierung der Sterilisation für sterile Produkte, Aspekte im Zusammenhang mit gegebenenfalls im Produkt enthaltenen Arzneimitteln, Geweben tierischen Ursprungs und stabilen Derivaten aus menschlichem Blutplasma, Kennzeichnung und Anwendungshinweise.	
5.	Prüfen Sie die Protokolle für Tests und Prüfungen zur Bestimmung des „Produkttyps“.	
6.	Prüfen Sie die Ergebnisse der von der BS durchgeführten Tests und deren Abwicklung gemäß den Protokollen.	

7.	Überprüfen Sie die Bewertung der technischen Dokumentation durch die BS, um sicherzustellen, dass alle relevanten Aspekte behandelt wurden.	
8.	Vergewissern Sie sich, dass alle von der BS aufgezeigten Probleme zufrieden stellend gelöst wurden.	
9.	Kontrollieren Sie die von den Prüfern der BS gezogenen Schlüsse.	
10.	<b>Überprüfen Sie das Ergebnis der Kontrolle für die Zertifizierung gemäß dem Verfahren der BS gegebenenfalls auf folgende Aspekte:</b> technische / wissenschaftliche Überprüfung der Bewertungs- und Testergebnisse, Durchführung von vor der Zertifizierung geforderten Abhilfemaßnahmen. <i>Notieren Sie die Namen des an der Zertifizierungskontrolle beteiligten Personals.</i>	Datum der Überprüfung: Personal:
11.	Kontrollieren Sie die Angemessenheit der Baumusterprüfbescheinigung.	Nummer und Datum der Ausstellung Nummer der Version Umfang Gültig bis
12.	Vergewissern Sie sich, dass alle Änderungen entsprechend bearbeitet wurden.	
13.	Prüfen Sie den Zeitplan, um sicherzustellen, dass alle Bewertungen für die Neubescheinigung rechtzeitig durchgeführt wurden.	
14.	Geben Sie die von der BS vorgesehenen Prüfer an und bewerten Sie diese: Übereinstimmung mit dem Verfahren der BS, Kompetenz des Prüfers für den Umfang der Bewertung.	

**Weitere Anmerkungen:**

--

PRÜFER DER BB	Datum
---------------	-------

**ANLAGE E: ÜBERPRÜFUNG EINZELNER FÄLLE**

(für jeden Fall ist ein eigenes Formular zu verwenden)

**EG-PRÜFUNG**

(Anhang 4 AIMG-Richtlinie, Anhang IV MP-Richtlinie)

BENANNTE STELLE	

NAME DES HERSTELLERS		Bezugszeichen:
ORT		
UMFANG DER BEWERTUNG (Produktpalette)		

	PUNKTE	ANMERKUNGEN — bewertete Verfahren/Unterlagen
	Überprüfen Sie die folgenden Aspekte auf Übereinstimmung mit den Verfahren der BS und den Medizinprodukte-Richtlinien:	
1.	Prüfen Sie den Antrag des Herstellers für die Bewertung. Notieren Sie die Bestimmungen des Vertrags (unterzeichnet / datiert?) mit der BS (nicht mit einem örtlichen Büro). Bestätigen Sie die Produktklassifikation und den Umfang der Bewertung. Überprüfen Sie die Zweckmäßigkeit des Pfads für die Konformitätsbewertung. Überprüfen Sie die Anwendung (je nach Verfahren der BS).	
2.	Kontrollieren Sie die Angemessenheit der Prüfeinrichtungen der BS.	
3.	Vergewissern Sie sich, dass die BS ein genehmigtes Protokoll verwendet, das anhand der Informationen des Hersteller erarbeitet wurde.	
4.	Prüfen Sie die von der BS vorgenommene Bewertung aller technischen und fertigungsrelevanten Informationen, die vom Hersteller zu liefern sind, um sicherzustellen, dass die Produkte die vereinbarten Kriterien erfüllen.	
5.	Kontrollieren Sie die Prüfaufzeichnungen der BS auf Folgendes: — statistische Grundlage der Stichprobengröße je Charge, falls dies relevant ist, — Übereinstimmung der durchgeführten Tests mit den angegebenen Tests, — Erfüllung der Spezifikationen durch die Chargen/Produkte. Wenn die Spezifikationen nicht eingehalten wurden, prüfen Sie, mit welchen Maßnahmen die BS verhindert, dass die Produkte in Verkehr gebracht werden, und wie sie gegebenenfalls die Größe der Stichprobe (einschließlich der Begründung) kontrollierte.	
6.	Vergewissern Sie sich, dass die Mitarbeiter der BS/von Unterauftragnehmern, welche die Tests durchführten und abzeichneten, im Rahmen ihrer Befugnisse handelten.	



7.	<p><b>Überprüfen Sie das Ergebnis der Kontrolle für die Zertifizierung gemäß dem Verfahren der BS gegebenenfalls auf folgende Aspekte:</b>          technische / wissenschaftliche Überprüfung der Bewertungs- und Testergebnisse,          Durchführung von vor der Zertifizierung geforderten Abhilfemaßnahmen.  <i>Notieren Sie die Namen des an der Zertifizierungskontrolle beteiligten Personals.</i></p>	Datum der Überprüfung: Personal:
8.	Vergewissern Sie sich, dass die Freigabebescheinigungen für Partien die relevanten Informationen enthalten (Bezeichnung des Produkttyps, Serien-/Losnummern, Ausstellung usw.).	Nummer der Bescheinigung: Nummer und Datum der Ausstellung: Geltungsbereich:

**Weitere Anmerkungen:**

PRÜFER DER BB		DATUM	
------------------	--	-------	--

## ANHANG 2 zu Abschnitt 4

**Muster für einen Bewertungsplan** (Anmerkung: Dieses Muster ist ein Beispiel für einen Plan, der einer BS vor der Bewertung übergeben werden kann und soll nicht einschränkend verstanden werden.)

**BENANNTE STELLE:**

**Ansprechpartner:**

**Datum:**

**Voraussichtliche Ankunftszeit:**

**Art der Bewertung:**

**Bewertungsteam**

Angaben zu den Mitgliedern des Teams und ihrer Anwesenheit

Mitglied 1 (Leiter des Teams) während der ganzen Bewertung anwesend

Mitglied 2 (Praktikant) während der ganzen Bewertung anwesend

Mitglied 3 (Teammitglied) anwesend am xx

Vorschlag für das Bewertungsprogramm:

### **Tag 1 (Mitglieder 1 und 2)**

Vorstellung und Eröffnungsbesprechung

Weiterverfolgung von Bemerkungen, die beim letzten Überwachungsaudit auftraten

Weiterverfolgung von Bemerkungen, die beim letzten Audit unter Aufsicht auftraten

Organisation und Aufbau — Veränderungen — Prüfung spezifischer Unterlagen

Mittagspause

Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Haftpflichtversicherung

Unterauftragnehmer, Lenkung von Dokumenten, internes Audit

Feed-back über die Arbeiten des Tages

### **Tag 2 (Mitglieder 1, 2 und 3)**

Einrichtungen, Unterauftragnehmer und Tochtergesellschaften (Mitglieder 1, 2 und 3)

Bewertungsprozesse (Mitglieder 1, 2 und 3)

Spezifische QS-Bewertungen (Mitglieder 1 und 2)

Prüfung von Auslegungsdokumentationen (Mitglied 3)

Mittagspause

Fortsetzung der spezifischen QS-Bewertungen (Mitglieder 1 und 2)

Überprüfung von Produktchargen (Mitglied 3)

Feed-back über die Arbeiten des Tages

### **Tag 3 (Mitglieder 1, 2 und 3)**

Fachliche Kompetenz — Personal — Kompetenz der Auditoren — Fachkenntnisse auf dem neuesten Stand

Aspekte der Ausstellung von Bescheinigungen

Ende der Bewertung und Vorbereitung auf die Schlussbesprechung

Schlussbesprechung und Bemerkungen des Bewertungsteams

### **Referenzunterlagen:**

Nationale Umsetzungsvorschriften

Medizinprodukte-Richtlinien

MEDDEV 2.10-2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives on Medical Devices“

Handbuch der NBOG

Angewandte Normen