

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Importeurs angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Importeurs.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen. Die voreingetragenen Inhalte sind stets kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen.

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen.

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen.

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise oder Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können gelöscht werden.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Freigabe

Aufgabe	Name	Position	Datum	Unterschrift
Autor	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	
Prüfung	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	
Freigabe	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	

Änderungshistorie

Datum	Version	Beschreibung der Änderung
TT.MM.JJJJ	xxx	initiale Erstellung

Inhalt

1	Anwendungsbereich und Verantwortlichkeiten	2
1.1	Anwendungsbereich.....	2
1.2	Verantwortlichkeiten.....	3
2	Beschreibung des Prozesses	3
2.1	Prozessablauf.....	3
2.2	Tätigkeiten vor dem Import des Produkts.....	4
2.3	Tätigkeiten im Rahmen der Wareneingangsprüfung.....	6
2.4	Tätigkeiten im Anschluss an die Überprüfung des Produkts.....	7
3	Mitgeltende Unterlagen	8

Das Inhaltsverzeichnis sowie alle automatisierten Verweise im Dokument sind bei Änderungen zu aktualisieren.

Logo Importeur	Verfahrensanweisung Überprüfung der Konformität	VA 01 Seite 2
----------------	---	------------------

1 Anwendungsbereich und Verantwortlichkeiten

1.1 Anwendungsbereich

Zweck dieses Verfahrens ist die Beschreibung aller Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Prüfung von Produkten gem. Art. 13 der VO¹ (EU) 2017/745 (MDR) und VO (EU) 2017/746 (IVDR), um deren Konformität für das Inverkehrbringen² zu überprüfen, und die Verantwortlichkeiten und Befugnisse festzulegen.

Dieses Verfahren wird auf alle Prozesse und/oder Bereiche des Importeurs angewendet und betrifft alle Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika, im Folgenden Produkte genannt, die in die Europäische Union importiert und in Verkehr gebracht werden.

Im Hinblick auf Systeme und Behandlungseinheiten ist folgendes zu beachten: Werden CE-gekennzeichnete Medizinprodukte miteinander oder mit anderen Produkten zusammengestellt, gilt dies als System oder Behandlungseinheit und der Zusammensteller als Produzent des Systems oder der Behandlungseinheit. Außerdem ist er auch der Importeur der einzelnen Produkte des Systems oder der Behandlungseinheit, wenn er im Rahmen dessen die Produkte eines Drittlandherstellers (Hersteller ist außerhalb der Union ansässig) auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Als Importeur übernimmt er die Verpflichtungen gem. Art. 13 der VO (EU) 2017/745. Dies bedeutet, für entsprechende Produzenten von Systemen und/oder Behandlungseinheiten ist die vorliegende Verfahrensanweisung ebenfalls anwendbar. Zudem unterliegen sie auch den Verpflichtungen gem. Art. 22 der VO (EU) 2017/745, einschließlich der Erstellung der in Art. 22 (2) genannten Erklärung. Diese Anforderungen werden jedoch nicht in dieser Verfahrensanweisung abgedeckt.

Des Weiteren ist zu beachten, dass diese Verfahrensanweisung nicht für Importeure gem. Art. 16 der VO (EU) 2017/745 und VO (EU) 2017/746 sowie für angepasste Produkte gem. § 9 MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) anwendbar ist.

Sobald Importeure Änderungen an den Produkten vornehmen, sind sie dazu verpflichtet, die Vorgaben gem. Art. 16 zu erfüllen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn sie

- *Produkte unter eigenem Namen in Verkehr bringen,*
- *die Zweckbestimmung ändern,*
- *Änderung eines Produkts in einer Art und Weise vornehmen, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte,*
- *die Gebrauchsanweisung übersetzen oder*
- *Produkte umverpacken bzw. vereinzeln.*

Wenn Importeure ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpassen, sind sie dazu verpflichtet, die Sondervorschriften für angepasste Produkte gem. § 9 MPDG zu beachten.

¹ VO = Verordnung

² Ein Produkt wird in Verkehr gebracht, wenn es auf dem Unionsmarkt erstmalig entgeltlich oder unentgeltlich zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit abgegeben wird (gem. Art. 2 Nr. 27 und 28 der VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Nr. 20 und 21 der VO (EU) 2017/746).

1.2 Verantwortlichkeiten

Anwender dieses Dokuments sind die Geschäftsführung sowie die Inhaber der mit der Prüfung solcher Produkte betrauten Prozesse (z.B. im Wareneingang).

2 Beschreibung des Prozesses

2.1 Prozessablauf



Seite in Vorschau nicht dargestellt

Siehe beachten Sie, dass der Normenprozess nicht als ein Prozess betrachtet werden kann, wenn Änderungen oder Ergänzungen im Verfahren oder in den Normen vorgenommen werden.

2.2 Tätigkeiten vor dem Import des Produkts

Bevor ein Produkt zum ersten Mal importiert werden darf, wird geprüft, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind. Entsprechende Dokumente und Nachweise werden vom Hersteller vorab angefordert. Einzelfälle in anderen abweichenden Fällen der einschlägigen Rechtsvorschriften und Nachweise sind dem zuständigen Fachamt zu entnehmen.

- das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung und die EU-Konformitätserklärung für das Produkt wurde ausgestellt
Es ist zu beachten, dass ein Produkt nur dann als CE-Kennzeichnung (trägt diese) sind nach der CE-Konformitätserklärung zu sein. Ein Produkt, das nicht mit dem Hersteller übereinstimmt, ist ein Produkt zu finden, um dies mit dem Hersteller zu klären.
- es liegt eine Bescheinigung der benannten Stelle vor, sofern zutreffend
Für alle Produkte, deren Risikoklasse (der Klasse I (MTR) bzw. Klasse II (MTR) liegt, ist die Einreichung einer benannten Stelle erforderlich.
- der Hersteller ist identifiziert und ein europäischer Bevollmächtigter (EU Rep) wurde benannt und sie sind in EUDAMED¹ registriert (gem. Art. 30 (3) VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 27 (3) VO (EU) 2017/746)
Hersteller die entsprechenden Registrierungen in EUDAMED zu prüfen.
- das Produkt wurde vorschriftsmäßig gekennzeichnet (Etiketten) und eine erforderliche Gebrauchsanweisung, sofern zutreffend, liegt bei
Die vorgeschriebene Kennzeichnung und die vorgeschriebene Gebrauchsanweisung sind in der Gebrauchsanweisung des Herstellers selbst dokumentiert.
- es ist festgelegt, wie die Angaben des Importeurs (Name des Importeurs, Niederlassung und Anschrift) dem Produkt beigelegt werden (z. B. auf dem Produkt, auf der Verpackung, in einem beiliegenden Dokument) und durch wen (z. B. durch Hersteller, Unterauftragnehmer oder Importeur), sofern zutreffend.
Bei Bestandsprodukten (Legacy Devices) ist dies nicht notwendig. Um sicherzustellen, dass die Angaben des Importeurs den Endverbraucher erreichen, muss ein geeignetes Begleitdokument mit der Kennzeichnung auf der Verpackung des Produkts oder ein Dokument von Hersteller, Unterauftragnehmer oder Importeur, die zum Endverbraucher erreichen werden, beigefügt werden.

Seite in Vorschau nicht dargestellt

¹ EUDAMED ist das von der Europäischen Kommission entwickelte IT-System zur Umsetzung der VO (EU) 2017/745 und der VO (EU) 2017/746. <https://ec.europa.eu/euipo/eudamed/index.html>

- es wurde eine UDI¹ zugewiesen, sofern zutreffend²
Bei Bestandsprodukten (Legacy Devices) ist dies nicht zwingend. Bei MDD-/VDD-Produkten sind die in Fußnote 5 angeführten Fristen für die UDI-Prüfung der Konformität zu beachten. Die Prüfung der UDI-Paten über die Angaben in EUDAMED, der EU-Konformitätsbewertung und der Produktkennzeichnung anzuhaken.
- das Produkt wurde in EUDAMED bzw. DMIDS³ registriert
Nur bei der entsprechenden Registrierung (EUDAMED bzw. DMIDS) der Prüfung der Angaben in Datei 3 anzuwenden. Ein Eintrag mit Ausweis des DMIDS als unternehmenseigene Nachweise erforderlich ist nicht.
- der Importeur ist als solcher in EUDAMED⁴ registriert⁵ (gem. Art. 31 (1) VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 28 (1) VO (EU) 2017/746) und mit dem Hersteller des entsprechenden Produkts verknüpft
Die Registrierung als Importeur sowie die Verknüpfung mit dem Hersteller des Produkts muss zeitigstens vor dem Durchführen der Prüfung vorliegen.
- die Lager- und Transportbedingungen entsprechen den vom Hersteller angegebenen Bedingungen
Nur bei der Angabe der Kennzeichnung bzw. in der Deklarationsbeilage zu berücksichtigen. Es sind geeignete Verfahren zur Überprüfung vor dem Transport bzw. während der Überwachung der Lagerhaltung zu gewährleisten und außerdem sicherzustellen, wie transportiert werden kann, wenn das Produkt durch schlechtes Wetter/Lagerung/Schaden beeinträchtigt

Seite in Vorschau nicht dargestellt

Hinweis: Dabei ist zu beachten, dass Bestandsprodukte (Legacy Devices) von neuartigen Produkten und Bestandsprodukten (Legacy Devices) zu unterscheiden ist. Im Rahmen der Übergangsregelungen der VO (EU) 2017/745 Art. 130 und VO (EU) 2017/746 Art. 110 sind Legacy Devices Produkte, die nach dem Anwendungsdatum der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746 und unter bestimmten Bedingungen auch noch bis zu einem späteren dort festgesetzten Datum gem. den eigentlich nicht mehr gültigen Richtlinien (RL 93/42/EWG – MDD, RL 90/385/EWG – AIMDD, RL 98/79/EG – VDD) weiter in Verkehr gebracht werden

¹ UDI = Unique Device Identification (eindeutige Produktkennung)

² Für die Aufbringung der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts sind auf allen höheren Verpackungsebenen gelten gem. Art. 123 Abs. 3 f) und g) der VO (EU) 2017/745 folgende Stichtage: für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III ab dem 26. Mai 2021, für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2023, für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2025. Für wiederverwendbare Produkte, bei denen die UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, gilt eine weitere Verzögerung der Anwendung. Hier muss die UDI erst jeweils zwei Jahre nach dem oben genannten Datum für die jeweilige Produktklasse platziert werden. Gem. Art. 113 Abs. 3 e) der VO (EU) 2017/746 gelten für die Aufbringung der UDI folgende Stichtage: für Produkte der Klasse D ab dem 26. Mai 2023, für Produkte der Klassen B und C ab dem 26. Mai 2025 und für Produkte der Klasse A ab dem 26. Mai 2027.

³ Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem, https://www.inform.de/DE/Anbieterangebote/Entwickler/DMIDS/_node

Solange EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist, müssen die Produkte gem. den jeweiligen nationalen Anforderungen registriert werden. In Deutschland erfolgt dies über das DMIDS.

⁴ Die Aktualität der Daten ist regelmäßig (spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung und danach alle zwei Jahre) zu bestätigen. Bei Änderungen sind die Daten innerhalb von einer Woche zu aktualisieren (gem. Art. 31 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 28 VO (EU) 2017/746).

<i>Logo Importeur</i>	Verfahrensanweisung Überprüfung der Konformität	VA 01 Seite 6
-----------------------	--	-------------------------

dürfen. Für Legacy Devices sind daher einige Anforderungen der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746 (z.B. SRN⁸, UDI, Angaben zum Importeur, bestimmte Symbole zur Kennzeichnung) nicht anwendbar. Die EU-Konformitätserklärung gibt Aufschluss darüber, um welches Produkt es sich jeweils handelt.

Für die Überprüfung der Konformität ist das folgende Formblatt zu verwenden:

- **FB 01.01** – Überprüfung Konformität

Die gesichteten Dokumente und die Ergebnisse der Prüfung sind zu dokumentieren und aufzubewahren⁹. Erforderlichenfalls, spätestens sobald der Hersteller relevante Änderungen anzeigt, ist die Prüfung zu aktualisieren.

Es wird empfohlen, mit dem Hersteller vertraglich zu vereinbaren, dass dieser geänderte/aktualisierte Dokumente bzw. Informationen zu Änderungen am Produkt und des Bevollmächtigten unverzüglich übermittelt.

Es wird empfohlen, die Aufbewahrungsfrist von 10 bzw. 15 Jahren, siehe Fußnote 9, für die gesamte Dokumentation anzuwenden.

2.3 Tätigkeiten im Rahmen der Wareneingangsprüfung

Wenn Waren eingegangen sind, wird eine Wareneingangsprüfung durchgeführt, bevor die Produkte für den Vertrieb freigegeben werden. Im Rahmen der Wareneingangsprüfung müssen folgende konformitätsrelevanten Aspekte des Produkts überprüft werden:

- Richtigkeit der Angaben auf dem Etikett / der Kennzeichnung (inkl. Sprachanforderungen)
- die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung ist korrekt (inkl. Sprachanforderungen)
- die Kennzeichnung des Importeurs überdeckt nicht die des Herstellers

Für die Prüfung werden das Etikett / die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung mit den bereits validierten Dokumenten der aktuellen Verifizierung gem. Abschnitt 2.2 verglichen (siehe **FB 01.01** – Überprüfung Konformität).

Die Anzahl der zu prüfenden Produkte ergibt sich aus der Liefermenge (AQL-Stichprobe¹⁰ in Anlehnung an die aktuell gültige DIN ISO 2859-1 mit Prüfniveau I, sofern nicht anders angegeben). Grundlage hierfür ist die Liefermenge pro Produkt (REF / Modell). *Es kann auch ein anderes repräsentatives Probenahmeverfahren für die in Verkehr gebrachten Produkte durchgeführt werden. Das gewählte Verfahren sollte auf der Basis von rational nachvollziehbaren Aspekten gewählt und schriftlich dokumentiert sein.*

⁸ SRN = Single Registration Number (eindeutige Registriernummer)

⁹ Die Aufbewahrungsfrist der EU-Konformitätserklärung und, sofern zutreffend, der Kopien von einschlägigen Bescheinigungen, einschließlich aller Änderungen und Nachträge, beträgt mindestens 10 Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt vom Importeur in Verkehr gebracht wurde. Bei implantierbaren Produkten beträgt diese Frist mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

¹⁰ Acceptable Quality Limit, erlaubte Ausschussquote

Logo Importeur	Verfahrensanweisung Überprüfung der Konformität	VA 01 Seite 7
-----------------------	--	--------------------------

Falls die Kennzeichnung zum Importeur durch den Importeur selbst ergänzt wird, muss dies für jeden einzelnen Artikel erfolgen.

Für die Prüfung ist das folgende Formblatt zu verwenden:

- **FB 01 02 – Wareneingangsprüfung** (Was sind diese Schritte notwendig zur Konformitätsprüfung vorlag, wenn diese durchgeführt nicht befriedigendes Ergebnis zeigen)

Die Ergebnisse der Prüfung sind zu dokumentieren und aufzubewahren:

Es wird empfohlen, die Dokumentation nicht vor 10 Jahren, 15 Jahren, wenn Produkte in der EU vermarktet sind, zu archivieren. Die Archivierung ist kostenlos.

Wenn dem Importeur im Zuge der Wareneingangsprüfung ein Produkt physikalisch vorliegen geht höher durch diese physische Überprüfung konformitäts nach, so auf anderer Weise sicherzustellen, dass für jede importierte Ware die oben aufgeführten Anforderungen erfüllt werden. Z.B. könnte mit dem Hersteller/Importeur/Importeur vereinbart werden, dass für jede importierte Ware das Label als Nachweis zur Konformität mit den Anforderungen der Konformitätsprüfung bereitgestellt wird.

Beim Kauf, dem Verkauf, zu dem Produkt bereits eingekauft zu einem anderen Anbieter zu liefern sind, ist zu überprüfen, ob dieses individuelle Produkt tatsächlich dem in der Warenverkehrsverordnung vorgeschriebenen Anforderungen entspricht. Dies ist nur dann der Fall, wenn das vorliegende individuelle Produkt dem entspricht, auf dem Lieferanten ist Vermerk gemacht wird, dass die Ware **Seite in Vorschau nicht dargestellt** ist. Ein Anbieter, der diesen Vermerk nicht hat, ist nicht für den Verkauf zu empfehlen.

2.4 Tätigkeiten im Anschluss an die Überprüfung des Produkts

Abhängig vom Ergebnis der Überprüfung sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Wenn alle zu prüfenden Aspekte aus Abschnitt 2.2 und 2.3 vollständig und korrekt sind, d.h. die Konformität bestätigt wurde, kann das Produkt für den Import/Vertrieb freigegeben werden. Die Freigabe erfolgt auf dem jeweiligen Formblatt (**FB 01 01 – Überprüfung Konformität** und **FB 01 02 – Wareneingangsprüfung**) durch die Inhaber der entsprechenden Prozesse. Die Freigabe nach Abschnitt 2.2 gilt für alle zukünftigen Importe, solange die Überprüfung noch aktuell ist. Die Freigabe nach Abschnitt 2.3 muss für jedes Produkt (REF / Modell) bei jeder Wareneingangsprüfung erteilt werden.
- Wird eine Nichtkonformität¹¹ und/oder eine schwerwiegende Gefahr¹² oder ein gefälschtes Produkt festgestellt, ist gem. **VA 02 – Kommunikation und Kooperation** Abschnitt 2.2 vorzugehen. Bevor das Produkt freigegeben werden kann, muss die Nichtkonformität

¹¹ Nichtkonformität ist die Nichterfüllung von Anforderungen, z.B. die der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746.

¹² Eine schwerwiegende Gefahr durch ein Produkt ist dadurch gekennzeichnet, dass das Produkt ein unmittelbares Risiko für den Tod birgt oder für eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder eine schwere Erkrankung einer Person, die sofortige Abhilfemaßnahmen erforderlich machen (gem. Art. 2 Nr. 68 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Nr. 69 VO (EU) 2017/746).

<i>Logo Importeur</i>	Verfahrensanweisung Überprüfung der Konformität	VA 01 Seite 8
-----------------------	--	-------------------------

beseitigt werden und eine erneute Überprüfung gem. dieser Verfahrensanweisung Abschnitt 2.2 und 2.3 durchgeführt werden, es sei denn, der Hersteller bzw. die zuständige Behörde hat die Wiederherstellung der Konformität offiziell bestätigt und das Produkt kann direkt freigegeben werden.

3 Mitgeltende Unterlagen

- **VA 02** – Kommunikation und Kooperation
- **FB 01.01** – Überprüfung Konformität
- **FB 01.02** – Wareneingangsprüfung

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Importeurs angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Importeurs.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen. Die voreingetragenen Inhalte sind stets kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen.

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen.

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen.

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise oder Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können gelöscht werden.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Freigabe

Aufgabe	Name	Position	Datum	Unterschrift
Autor	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	
Prüfung	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	
Freigabe	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	

Änderungshistorie

Datum	Version	Beschreibung der Änderung
TT.MM.JJJJ	xxx	initiale Erstellung

Inhalt

1	Anwendungsbereich und Verantwortlichkeiten	2
1.1	Anwendungsbereich.....	2
1.2	Verantwortlichkeiten	3
2	Beschreibung des Prozesses	3
2.1	Prozessablauf.....	3
2.2	Nichtkonformitäten.....	4
2.3	Beschwerden und Berichte	6
2.4	Rückrufe und Rücknahmen.....	7
2.5	Rückverfolgbarkeit	7
3	Mitgeltende Unterlagen	8

Das Inhaltsverzeichnis sowie alle automatisierten Verweise im Dokument sind bei Änderungen zu aktualisieren.

Logo Importeur	Verfahrensanweisung Kommunikation und Kooperation	VA 02 Seite 2
----------------	---	------------------

1 Anwendungsbereich und Verantwortlichkeiten

1.1 Anwendungsbereich

Zweck dieses Verfahrens ist es, einen systematischen Ansatz für eine geregelte Kommunikation und Kooperation mit den zuständigen Behörden, den benannten Stellen, den Wirtschaftsakteuren und den Anwendern zu schaffen, und zwar im Falle von

- Nichtkonformitäten von Produkten
- Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit Produkten
- Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten
- Rückrufe und Rücknahmen von Produkten

zur Erfüllung der Anforderungen gem. Art. 13 und 25 der VO¹ (EU) 2017/745 sowie Art. 13 und 22 der VO (EU) 2017/746.

Dieses Verfahren wird auf alle Prozesse und/oder Bereiche des Importeurs angewendet und betrifft alle Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika, im Folgenden Produkte genannt, die importiert und in Verkehr gebracht werden.

Hinweis: Personen, die Fachkreise über Medizinprodukte fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung mit Medizinprodukten einweisen (auch telefonisch oder per Email o.ä.), müssen die Anforderungen des MPDG² § 83 (Medizinprodukteberater) erfüllen. Dies ist innerhalb der Organisation zu berücksichtigen.

Im Hinblick auf Systeme und Behandlungseinheiten ist folgendes zu beachten: Werden CE-gekennzeichnete Medizinprodukte miteinander oder mit anderen Produkten zusammengestellt, gilt dies als System oder Behandlungseinheit und der Zusammensteller als Produzent des Systems oder der Behandlungseinheit. Außerdem ist er auch der Importeur der einzelnen Produkte des Systems oder der Behandlungseinheit, wenn er im Rahmen dessen die Produkte eines Drittlandherstellers (Hersteller ist außerhalb der Union ansässig) auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Als Importeur übernimmt er die Verpflichtungen gem. Art. 13 der VO (EU) 2017/745. Dies bedeutet, für entsprechende Produzenten von Systemen und/oder Behandlungseinheiten ist die vorliegende Verfahrensanweisung ebenfalls anwendbar. Zudem unterliegen sie auch den Verpflichtungen gem. Art. 22 der VO (EU) 2017/745, einschließlich der Erstellung der in Art. 22 (2) genannten Erklärung. Diese Anforderungen werden jedoch nicht in dieser Verfahrensanweisung abgedeckt.

Des Weiteren ist zu beachten, dass diese Verfahrensanweisung nicht für Importeure gem. Art. 16 der VO (EU) 2017/745 und VO (EU) 2017/746 sowie für angepasste Produkte gem. §9 MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) anwendbar ist.

Sobald Importeure Änderungen an den Produkten vornehmen, sind sie dazu verpflichtet, die Vorgaben gem. Art. 16 zu erfüllen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn sie

- *Produkte unter eigenem Namen in Verkehr bringen,*
- *die Zweckbestimmung ändern,*

¹ VO = Verordnung

² Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Logo Importeur	Verfahrensanweisung Kommunikation und Kooperation	VA 02 Seite 4
----------------	---	------------------

Bitte beachten Sie, dass das Flussdiagramm möglicherweise angepasst werden muss, wenn Änderungen oder Ergänzungen am Verfahren oder an den Bezeichnungen vorgenommen werden.

2.2 Nichtkonformitäten

Nichtkonformitäten³ können bei verschiedenen Gelegenheiten identifiziert werden, unter anderem

- bei der Überprüfung des Produkts oder der Wareneingangskontrolle (gem. VA 01 – Überprüfung der Konformität)
- durch Rückmeldungen von Kunden, medizinischem Fachpersonal, Patienten bzw. Anwendern
- bei der Überprüfung aufgrund eines Verdachtes
- zufällig bei routinemäßigen Vertriebsaktivitäten

Je nach Art bzw. Schwere des Mangels sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Wird eine Nichtkonformität festgestellt, sind alle betroffenen Produkte zu sperren und die Nichtkonformität unverzüglich dem Hersteller und dem europäischen Bevollmächtigten des Herstellers (EU Rep) zu melden. Gesperrte Produkte dürfen nicht importiert bzw. in Verkehr gebracht werden. Die Freigabe der Produkte darf erst erfolgen, wenn die Nichtkonformität behoben ist. Das weitere Vorgehen, u.a. zu ergreifende Maßnahmen seitens des Importeurs, ist mit dem Hersteller zu klären. Vor der Freigabe muss eine erneute Überprüfung gem. VA 01 – Überprüfung der Konformität Abschnitt 2.2 und 2.3 durchgeführt werden, es sei denn, der Hersteller bzw. die zuständige Behörde hat die Wiederherstellung der Konformität offiziell bestätigt und das Produkt kann direkt freigegeben werden.
- Wird eine schwerwiegende Gefahr⁴ oder ein gefälschtes Produkt identifiziert, sind zusätzlich zu den oben genannten Punkten unverzüglich auch die zuständige Behörde und, sofern zutreffend, die benannte Stelle zu informieren. Gegebenenfalls sind bei Verdacht auf eine schwerwiegende Gefahr auch unverzüglich die zuständigen Behörden weiterer Mitgliedstaaten, in denen das Produkt vom Importeur in Verkehr gebracht wurde, zu informieren. Zudem sind Einzelheiten über die Nichtkonformität und bereits ergriffener Korrekturmaßnahmen zur Verfügung zu stellen.

Meldeverfahren:

³ Nichtkonformität ist die Nichterfüllung von Anforderungen, z.B. die der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746.

⁴ Eine schwerwiegende Gefahr durch ein Produkt ist dadurch gekennzeichnet, dass das Produkt ein unmittelbares Risiko für den Tod birgt oder für eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder eine schwere Erkrankung einer Person, die sofortige Abhilfemaßnahmen erforderlich machen (gem. Art. 2 Nr. 66 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Nr. 69 VO (EU) 2017/746).

Wenn beabsichtigt wird, Werbemaßnahmen durchzuführen, die von den Angaben des Herstellers zum Produkt abweichen (z. B. durch Umformulierungen), ist dies im Voraus mit dem Hersteller abzustimmen, um die Verbreitung irreführender Angaben¹¹ zu verhindern.

2.3 Beschwerden und Berichte

Kundenbeschwerden über Produkte und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse¹² im Zusammenhang mit einem Produkt können auf unterschiedliche Weise eingehen (z. B. per Email, Telefon, persönliche Mitteilung). Die Informationen über Mängel an einem Produkt oder mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt werden in folgendem Formblatt unter der Tabelle "B – Beschwerden + Berichte" erfasst:

- **FB 02 01 – Register**

Alle eingegangenen Informationen (einschließlich etwaiger Originalberichte/Emails etc.) werden unverzüglich an den Hersteller und seinen EU Rep weitergeleitet und sie werden über jegliche Änderungen informiert. Bei Bedarf sind auch Händler, an die der Importeur solche Produkte vertrieben hat, über Beschwerden zu informieren, wenn sie Informationen anfordern.

Das weitere Vorgehen, insbesondere Maßnahmen, die der Importeur aufgrund der erhaltenen Informationen ergreifen soll, ist mit dem Hersteller abzustimmen und durchzuführen. Es ist darauf zu achten, dass Produkte, welche bei schwerwiegenden Vorkommnissen¹³ beteiligt waren, nach Rücksprache mit dem Hersteller umgehend und unverändert an diesen versandt werden, um eine valide Ursachenanalyse zu ermöglichen (gemäß Art. 745 bzw. 84 (1) VO (EU) 2017/746).

Seite in Vorschau nicht dargestellt

Überrückstellungen, die sich ausschließlich auf vom Importeur durchgeführte Aktivitäten beziehen (z. B. falsch geliefertes Produkt, Lieferverzögerungen oder Schäden bei Transporter, die vom Importeur veranlasst wurden, etc.), sind nicht Gegenstand dieser Verfahrensanweisung.

¹¹ Angabe zum Produkt, die im Zusammenhang mit werblichen Aussagen getätigt wird und im Widerspruch zur festgelegten Zweckbestimmung, zur Sicherheit und Leistung und/oder zum klinischen Nutzen des Produkts steht (gem. Art. 7 VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746)

¹² Ein Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzufriedenheit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung bzw. einen Schaden infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde (gem. VO (EU) 2017/745 Art. 2 Abs. 64 bzw. VO (EU) 2017/746 Art. 2 Abs. 67). „Mutmaßlich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass ein begründeter Verdacht besteht bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, dass es sich um ein Vorkommnis handelt.

¹³ Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

(gem. VO (EU) 2017/745 Art. 2 Abs. 66 bzw. VO (EU) 2017/746 Art. 2 Abs. 68)

2.4 Rückrufe und Rücknahmen

Hat der Hersteller einen Rückruf oder eine Rücknahme veranlasst, so wird in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und seinem EU Rep sowie mit den zuständigen Behörden sichergestellt, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Rücknahme oder zum Rückruf des Produkts getroffen werden. Dies umfasst unter anderem die Rückverfolgung betroffener Produkte, die vom Importeur gehandelt werden, und die Weiterleitung von Informationen oder Benachrichtigungen an die unter Abschnitt 2.5 aufgeführten Teilnehmer der Lieferkette.

Jeder Rückruf und jede Rücknahme im Zusammenhang mit Produkten, die vom Importeur eingeführt bzw. gehandelt werden, ist im Register für Rückrufe oder Rücknahmen unter Tabelle "C – Rückrufe + Rücknahmen" zu dokumentieren. Es ist das folgende Formblatt zu verwenden:

- FB 02 01 – Register

2.5 Rückverfolgbarkeit

Der Importeur arbeitet mit den Herstellern und ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. Um u.a. der zuständigen Behörde gegenüber Informationen zur Rückverfolgbarkeit zur Verfügung stellen zu können, werden folgende Daten für die jeweiligen Produkte abrufbar dokumentiert und aufbewahrt¹¹:

- alle Personen bzw. Unternehmen von denen ein Produkt direkt bezogen wurde
- alle Personen bzw. Unternehmen, an die ein Produkt direkt abgegeben wurde
- die zur Identifizierung des Produkts notwendigen Chargen- (LOT) oder Seriennummer (SN). Sofern die gehandelten Produkte Implantate der Klasse III sind oder zu einer Produktgruppe gehören, für welche die EU-Kommission entsprechende gesonderte Festlegungen getroffen hat, ist die jeweilige UDI¹² (UDI-DI und UDI-PI) zur eindeutigen Produktidentifizierung zu erfassen (gem. Art. 27 (8) VO (EU) 2017/745 bzw. 34 (8) VO (EU) 2017/746).

Diese Dokumentation erfolgt über **Craco** und dient in diesem Zusammenhang als zentrale Datenverknüpfung, um zentrale, einheitliche Verfahren und Spezifikationen der nachfolgenden Daten:

Es ist dies insbesondere Bezug die Hersteller/Importeur zu haben. Bei Produkten, die sich befinden, wird sichergestellt, dass sie verfügbar sind und dokumentiert ist, dass die Rückverfolgungssysteme für solche Produkte bestmögliche Informationen und Mengen der gelieferten Produkte liefern und sicherstellt, dass auch bei zusätzlicher findenden Rückruf- oder Rücknahmeverfahren sowie bei anderen Maßnahmen einbezogen werden.

¹¹ Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, beträgt die Aufbewahrungsdauer der entsprechenden Aufzeichnungen mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten Produkts, für das eine EU-Konformitätsbescheinigung vorliegt. Bei implantierbaren Produkten beträgt die Frist mindestens 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts.

¹² UDI = Unique Device Identification (eindeutige Produktkennung)

<i>Logo Importeur</i>	Verfahrensanweisung Kommunikation und Kooperation	VA 02 Seite 8
-----------------------	--	-------------------------

3 Mitgeltende Unterlagen

- **VA 01** – Überprüfung der Konformität
- **FB 02.01** – Register

Datum der Überprüfung													
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Datum der Überprüfung	Produktname / REF	Name des Herstellers (registriert in EUDAMED)	Name des EU Rep (registriert in EUDAMED)	Importeur registriert in EUDAMED und verknüpft mit Hersteller	Produkt registriert in EUDAMED / DMIDS	EU-Konformitätserklärung liegt vor (inkl. UDI, sofern zutreffend)	Zertifikat der benannten Stelle wurde ausgestellt	Kennzeichnung ist konform (inkl. CE-Kennzeichnung, ggf. Name + Adresse des Importeurs, ggf. UDI)	Gebrauchsanweisung liegt vor	Lager-/Transportbedingungen entsprechen den vom Hersteller festgelegten Bedingungen	In welcher Form und durch wen werden die Angaben des Importeurs dem Produkt beigelegt?	Bezeichnung der überprüften Dokumente/Quellen (inkl. Status/Version)	Bestätigung der Konformität und Freigabe
1	2			ja / nein	ja / nein	ja / nein	ja / nein / n.a.	ja / nein	ja / nein / n.a.	ja / nein	ja / nein		Name des Mitarbeiters
						<p>Beispiele zu Aspekten, die geprüft werden sollten, können dem Tabellenblatt "Prüfpunkte" entnommen werden</p>	<p>Nur anwendbar bei Produkten der Klasse Is, Im, Ir, Ila, Iib, Ili bzw. Klasse B, C oder D. Ggf. sind Übergangsbestimmungen gem. VO (EU) 2017/745 Artikel 120 bzw. VO (EU) 2017/746 Artikel 110 zu beachten</p> <p>Beispiele zu Aspekten, die geprüft werden sollten, können dem Tabellenblatt "Prüfpunkte" entnommen werden</p>	<p>Beispiele zu Aspekten, die geprüft werden sollten, können dem Tabellenblatt "Prüfpunkte" entnommen werden</p>	<p>Wenn gem. Hersteller eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist, ist dieser Punkt als nicht anwendbar (n.a.) zu kennzeichnen.</p> <p>Beispiele zu Aspekten, die geprüft werden sollten, können dem Tabellenblatt "Prüfpunkte" entnommen werden</p>	<p>gem. Kennzeichnung bzw. Gebrauchsanweisung</p>	<p>Erläuterung zur Regelung, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • integriert auf Produktkennzeichnung, durch Hersteller • als zusätzliche Kennzeichnung auf Produkt, durch Importeur • Angabe in Gebrauchsanweisung, durch Hersteller • als zusätzliche Beilage zum Produkt, durch Importeur 	<p>z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DMIDS-Auszug Produktregistrierung_Produkt xy_Hersteller xy_Datum xy.pdf • Konformitätserklärung_Produkt xy_Hersteller xy_Datum xy.pdf • Zertifikat benannte Stelle_Produkt xy_Hersteller xy_Datum xy.pdf • Muster Label_Produkt xy_Hersteller xy_Rev. xy.pdf • Muster Gebrauchsanweisung_Produkt xy_Hersteller xy_Rev. xy.pdf • Muster Etikett Importeur xy_Rev. xy.pdf 	
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													
35													
36													

Name des Herstellers														
1	2	C Name des Herstellers	D Bestell- / Auftrags- nummer	E Liefernummer	F LOT / SN	G Liefermenge		I geprüfter Stichproben- umfang	J Sichtbare Schäden oder Mängel? Wenn ja, welche?	K Alle Informationen auf dem Etikett lesbar und korrekt?	L Liegt die Gebrauchsanweisung dem Produkt bei und ist korrekt?	M Sind die Angaben zum Importeur ausgewiesen bzw. wurden ergänzt?	N Bemerkungen	O Bestätigung und Freigabe
						Anzahl	korrekt?		ja / nein	ja / nein	ja / nein / n.a.	ja / nein	Name des Mitarbeiters	
3								0			<i>Wenn gem. Hersteller eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist und dem Produkt daher nicht beigelegt wird, ist dieser Punkt als nicht anwendbar (n.a.) zu kennzeichnen</i>			
4								0						
5								0						
6								0						
7								0						
8								0						
9								0						
10								0						
11								0						
12								0						
13								0						
14								0						
15								0						
16								0						
17								0						
18								0						
19								0						
20								0						
21								0						
22								0						
23								0						
24								0						
25								0						
26								0						
27								0						
28								0						
29								0						
30								0						
31								0						
32								0						
33								0						
34								0						
35								0						
36								0						
37								0						
38								0						
39								0						
40								0						
41								0						
42								0						
43								0						
44								0						
45								0						

