

**Richtlinie 93/42/EWG
des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang VI
EG- Konformitätserklärung
(Qualitätssicherung Produkt)**

1. Der Hersteller stellt sicher, dass das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle des Produkts und die Prüfungen nach Maßgabe des Abschnitts 3 angewandt wird; er unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen des Anhangs V Abschnitte 3 und 4 an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.

2. Bei der Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere Medizinprodukte, die deutlich durch Produktnamen, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben bezeichnet sind, und wird vom Hersteller aufbewahrt. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1 Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer Benannten Stelle ein.

Der Antrag muss folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers;
- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
- eine schriftliche Erklärung dahingehend, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Antrag zu denselben Produkten eingereicht worden ist;
- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystemergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
- gegebenenfalls die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen;

**Richtlinie 93/42/EWG
des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang VI
EG- Konformitätserklärung
(Qualitätssicherung Produkt)**

- eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;
 - ii) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
- 3.2 Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Produkt oder eine repräsentative Stichprobe jedes Loses geprüft. Es werden geeignete Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem muss eine einheitliche Interpretation der Programme, Pläne, Handbücher und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung ermöglichen.

Sie umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen; die Kalibrierung der Prüfgeräte muss hinreichend nachvollziehbar sein;
- Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems;
- Unterlagen zur Qualitätskontrolle, z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.;
- falls Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.

Die obigen Prüfungen gelten nicht für diejenigen Herstellungsschritte, die der Sterilisation dienen.

**Richtlinie 93/42/EWG
des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang VI
EG- Konformitätserklärung
(Qualitätssicherung Produkt)**

- 3.3 Die Benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlass besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4 Der Hersteller informiert die Benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 noch entspricht.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller nach Erhalt der genannten Informationen mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung

- 4.1 Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

- 4.2 Der Hersteller gewährt der Benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Inspektions-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die technische Dokumentation;
- Unterlagen zur Qualitätskontrolle, z. B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

- 4.3 Die Benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

- 4.4 Darüber hinaus kann die Benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die Benannte Stelle Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems und der Übereinstimmung der Produktion mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie durchführen oder durchführen lassen. Zu diesem Zweck wird eine von der

**Richtlinie 93/42/EWG
des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang VI
EG- Konformitätserklärung
(Qualitätssicherung Produkt)**

Benannten Stelle vor Ort aus den Fertigprodukten entnommene geeignete Stichprobe untersucht und geeigneten Prüfungen nach den in Artikel 5 genannten einschlägigen Normen oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen. Stimmen eines oder mehrere der geprüften Produkte nicht mit den einschlägigen Anforderungen überein, so trifft die Benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Die Benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

5. Administrative Bestimmungen

- 5.1 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre, ab der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die Konformitätserklärung;
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1 siebter Gedankenstrich;
 - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4;
 - die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß den Abschnitten 3.4 letzter Absatz, 4.3 und 4.4;
 - gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung gemäß Anhang III.

6. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

- 6.1 Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- 6.2 Für Produkte der Klasse IIa bewertet die Benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung gemäß Abschnitt 3.3 die in Anhang VII Abschnitt 3 beschriebenen Unterlagen für zumindest eine repräsentative Probe aus jeder Unterkategorie von Produkten auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.
- 6.3 Bei der Auswahl repräsentativer Proben berücksichtigt die Benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisierungsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen oder biologischen Eigenschaften), die gemäß dieser Richtlinie durchgeführt wurden. Die Benannte Stelle dokumentiert ihre Gründe für die gewählten Probe(n) und hält sie für die zuständige Behörde zur Verfügung.
- 6.4 Weitere Proben werden von der Benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 4.3 genannten Überwachung bewertet.