

## **Anhang IX**

### **Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation**

#### **Kapitel I**

##### **Qualitätsmanagementsystem**

1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.

##### **2. Bewertung des Qualitätsmanagementsystems**

2.1 Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält

- den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten,
- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,
- den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,
- eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung und
- eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.

2.2 Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers;
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
  - organisatorischer Aufbau mit der Verteilung der Zuständigkeiten des Personals hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorischer Befugnisse des Managements,
  - Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,
  - falls Auslegung, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Teilen dieser Verfahren durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird, und
  - falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmächtigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen;
- c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:
  - das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Gleichartigkeit, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,
  - die Bestimmung geltender grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen für die Erfüllung dieser Anforderungen unter Berücksichtigung anwendbarer GS und – sofern diese Option gewählt wurde – harmonisierter Normen oder anderer geeigneter Lösungen,
  - das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3,
  - die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,
  - die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel II,
  - die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel III,
  - die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden, und
  - die Handhabung von Änderungen der Auslegung oder des Qualitätsmanagementsystems und

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen; und
- e) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist.

Außerdem gewährt der Hersteller der Benannten Stelle Zugang zu der in den Anhängen II und III genannten technischen Dokumentation.

### 2.3 Audit

Die Benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 2.2 entspricht. Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation. Die Benannte Stelle geht davon aus, dass ein Qualitätsmanagementsystem, das den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügt, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllt, sofern sie nicht hinreichend begründet, dass dies nicht der Fall ist.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams der Benannten Stelle verfügt über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Technologie gemäß Anhang VII Abschnitte 4.3 bis 4.5. Ist diese Erfahrung nicht ohne Weiteres ersichtlich oder anwendbar, liefert die Benannte Stelle eine dokumentierte Begründung für die Zusammensetzung dieses Teams. Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/ oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.

Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa und IIb zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß Abschnitt 4 vorgenommen. Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 105 ausgearbeiteten veröffentlichten Leitlinien und insbesondere die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die betreffende Benannte Stelle dokumentiert ihre Begründung für die gewählten Stichproben.

Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus. Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung zur Ausstellung der Bescheinigung mit. Die Entscheidung enthält auch die Ergebnisse des Audits und einen mit Gründen versehenen Bericht.

2.4 Der betreffende Hersteller informiert die Benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die Benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 2.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt.

### **3. Überwachungsbewertung**

3.1 Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

3.2 Der Hersteller gestattet der Benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich Vor-Ort-Audits, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- die Dokumentation über sein Qualitätsmanagementsystem,
- die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bei einer repräsentativen Stichprobe von Produkten und der in den Artikeln 87 bis 92 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,
- die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 4,
- die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z. B. Qualitätskontrollberichte, Prüf- und Eichdaten und Aufzeichnungen über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

3.3 Die Benannten Stellen führen regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der betreffende Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet. Diese Audits und Bewertungen schließen Audits in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. Bei diesen Vor-Ort-Audits prüft die Benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die Benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwachungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

3.4 Die Benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip – mindestens einmal alle fünf Jahre – am Standort des Herstellers und gegebenenfalls der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer unangekündigte Audits durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 3.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die Benannte Stelle erstellt einen Plan für diese unangekündigten Vor-Ort-Audits, den sie dem Hersteller jedoch nicht mitteilt. Im Rahmen solcher unangekündigten Vor-Ort-Audits prüft die Benannte Stelle eine angemessene Stichprobe der hergestellten Produkte oder eine angemessene Stichprobe aus dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, mit Ausnahme der in Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2 genannten Produkte. Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Anstelle oder zusätzlich zu der in Unterabsatz 2 genannten Stichprobe stellt die Benannte Stelle Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammen, um zu prüfen, ob

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, mit Ausnahme der in Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2 genannten Produkte. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die betreffende Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die Benannte Stelle übermittelt dem betreffenden Hersteller einen Bericht über das Vor-Ort-Audit, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenprüfung enthalten ist.

3.5 Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß Abschnitt 4 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der Benannten Stelle gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.

3.6 Die Benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam so zusammengesetzt ist, dass es Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Produkte, Systeme und Verfahren und fortwährende Objektivität und Neutralität aufweist; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten bzw. sich an diesen beteiligen.

3.7 Stellt die Benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus den hergestellten Produkten oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Auslegung beschriebenen Spezifikationen fest, so setzt sie die jeweilige Bescheinigung aus, widerruft sie oder versieht sie mit Einschränkungen.

## **Kapitel II Bewertung der technischen Dokumentation**

### **4. Bewertung der technischen Dokumentation bei Produkten der Klasse III und der Klasse IIb gemäß Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2**

4.1 Zusätzlich zu den Verpflichtungen gemäß Abschnitt 2 stellt der Hersteller bei der Benannten Stelle einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für das Produkt, das er auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt und das unter das Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 2 fällt.

4.2 Aus dem Antrag gehen die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

4.3 Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung der technischen Dokumentation Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie und ihrer klinischen Anwendung verfügt. Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die Benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

4.4 Die Benannte Stelle überprüft die vom Hersteller im Rahmen des Berichts über die klinische Bewertung vorgelegten Daten zum klinischen Nachweis und die in diesem Zusammenhang vorgenommene klinische Bewertung. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die Benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen und

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

setzt externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, ein.

4.5 Stützt sich der klinische Nachweis ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als gleichartig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die Benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob die Verwendung dieser Daten angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichartigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis. Für jede Eigenschaft des Produkts, die der Hersteller als innovativ darstellt, oder für neue Indikationen prüft die Benannte Stelle, inwieweit die einzelnen Angaben durch spezifische vorklinische und klinische Daten und Risikoanalysen gestützt werden.

4.6 Die Benannte Stelle überprüft die Angemessenheit des klinischen Nachweises und der klinischen Bewertung sowie die Ergebnisse, zu denen der Hersteller hinsichtlich der Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelangt ist. Überprüft werden dabei unter anderem die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Abwägung, das Risikomanagement, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob der vorgeschlagene Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen ist.

4.7 Die Benannte Stelle prüft auf der Grundlage ihrer Beurteilung des klinischen Nachweises die klinische Bewertung und die Nutzen-Risiko-Abwägung sowie die Frage, ob konkrete Etappenziele festgelegt werden müssen, um ihr eine Überprüfung von Aktualisierungen des klinischen Nachweises, die sich aus den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ergeben, zu ermöglichen.

4.8 Die Benannte Stelle dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in dem Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung.

4.9 Die Benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der klinischen Bewertung. Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

4.10 Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, genehmigt werden, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Hersteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, mit. Die Benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die Benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

## **5. Besondere zusätzliche Verfahren**

### **5.1 Bewertungsverfahren bei bestimmten Produkten der Klasse III und der Klasse IIb**

- a) Bei implantierbaren Produkten der Klasse III und bei in Anhang VIII Abschnitt 6.4 (Regel 12) genannten aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, erstellt die Benannte Stelle – nachdem sie die Qualität der klinischen Daten, auf denen der klinische Bewertungsbericht des Herstellers gemäß Artikel 61 Absatz 12 beruht, geprüft hat – einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung, in dem sie ihre Schlussfolgerungen zu dem vom Hersteller vorgelegten klinischen Nachweis, insbesondere zur Nutzen-Risiko-Abwägung, zur Kohärenz dieses Nachweises mit der Zweckbestimmung, einschließlich der medizinischen Indikation oder Indikationen, und zu dem in Artikel 10 Absatz 3 und Anhang XIV Teil B genannten Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen darlegt.

Die Benannte Stelle legt ihren Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung – gemeinsam mit der Dokumentation des Herstellers über die klinische Bewertung gemäß Anhang II Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d – der Kommission vor.

Die Kommission leitet diese Dokumente unverzüglich an das in Artikel 106 genannte einschlägige Expertengremium weiter.

- b) Die Benannte Stelle kann ersucht werden, dem jeweiligen Expertengremium ihre unter Buchstabe a genannten Schlussfolgerungen darzulegen.
- c) Das Expertengremium entscheidet – unter Aufsicht der Kommission – auf der Grundlage aller folgenden Kriterien:
- i. Neuartigkeit des betreffenden Produkts oder des damit verbundenen klinischen Verfahrens und seine möglichen erheblichen klinischen Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
  - ii. erhebliche nachteilige Änderung des Nutzen-Risiko-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Gesundheitsbedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen des Produkts;
  - iii. erheblich vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 87 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten,

ob es ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Bericht der Benannten Stelle über die Begutachtung der klinischen Bewertung vorlegen wird, das sich auf den klinischen Nachweis des Herstellers insbesondere zur Nutzen-Risiko-Abwägung, zur Kohärenz dieses Nachweises mit der medizinischen Indikation oder den medizinischen Indikationen und zum Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen stützt. Dieses wissenschaftliche Gutachten ist binnen einer Frist von 60 Tagen ab dem Tag des Eingangs der von der Kommission übermittelten und unter Buchstabe a genannten Dokumente vorzulegen. Die Gründe für die Entscheidung, ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage der unter den Ziffern i, ii und iii genannten Kriterien vorzulegen, müssen in dem wissenschaftlichen Gutachten enthalten sein. Sind die übermittelten Informationen nicht ausreichend, um das Expertengremium in die Lage zu versetzen, zu einer Schlussfolgerung zu gelangen, so ist dies in dem wissenschaftlichen Gutachten anzugeben.

- d) Das Expertengremium kann – unter Aufsicht der Kommission – entscheiden, auf der Grundlage der unter Buchstabe c dargelegten Kriterien kein wissenschaftliches Gutachten

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

vorzulegen; in diesem Fall teilt es der Benannten Stelle dies so rasch wie möglich und in jedem Fall binnen 21 Tagen nach Eingang der von der Kommission übermittelten und unter Buchstabe a genannten Dokumente mit. Das Expertengremium teilt der Benannten Stelle und der Kommission innerhalb dieser Frist auch die Gründe für seine Entscheidung mit; die Benannte Stelle kann daraufhin das Zertifizierungsverfahren für dieses Produkt fortsetzen.

- e) Das Expertengremium teilt der Kommission innerhalb von 21 Tagen nach Eingang der von der Kommission übermittelten Dokumente über Eudamed mit, ob es gemäß Buchstabe c beabsichtigt, ein wissenschaftliches Gutachten vorzulegen, oder ob es gemäß Buchstabe d nicht beabsichtigt, ein wissenschaftliches Gutachten vorzulegen.
- f) Wird binnen einer Frist von 60 Tagen kein Gutachten vorgelegt, so kann die Benannte Stelle das Zertifizierungsverfahren für das betreffende Produkt fortsetzen.
- g) Die Benannte Stelle berücksichtigt gebührend die in dem wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums geäußerten Standpunkte. Stellt das Expertengremium fest, dass der klinische Nachweis nicht ausreichend ist oder auf andere Weise Anlass zu ernsthafter Besorgnis im Hinblick auf die Nutzen-Risiko-Abwägung, die Kohärenz dieses Nachweises mit der Zweckbestimmung, einschließlich der medizinischen Indikation(en), und den Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gibt, so rät die Benannte Stelle dem Hersteller erforderlichenfalls, die Zweckbestimmung des Produkts auf bestimmte Patientengruppen oder bestimmte medizinische Indikationen zu beschränken und/oder eine Begrenzung der Geltungsdauer der Bescheinigung vorzusehen, spezifische Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durchzuführen und die Gebrauchsanweisung oder den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung anzupassen, oder sieht – gegebenenfalls in ihrem Konformitätsbewertungsbericht – andere Einschränkungen vor. Folgt die Benannte Stelle dem Gutachten des Expertengremiums in ihrem Konformitätsbewertungsbericht nicht, so legt sie eine umfassende Begründung dafür vor, und die Kommission macht unbeschadet des Artikels 109 sowohl das wissenschaftliche Gutachten des Expertengremiums als auch die von der Benannten Stelle vorgelegte schriftliche Begründung über Eudamed öffentlich zugänglich.
- h) Die Kommission stellt den Expertengremien nach Beratung mit den Mitgliedstaaten und einschlägigen wissenschaftlichen Experten vor dem 26. Mai 2021 Leitlinien für die einheitliche Auslegung der Kriterien unter Buchstabe c zur Verfügung.

#### 5.2 Verfahren bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört

- a) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel handelt, und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, so sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen des Stoffes gemäß den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Methoden zu überprüfen.
- b) Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ersucht die Benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Produkts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der von den Mitgliedstaaten bezeichneten zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden jeweils als „konsultierte Arzneimittelbehörde“ bezeichnet, je nachdem, welche Stelle unter diesem Buchstaben konsultiert wurde) um ein wissenschaftliches Gutachten zur Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des Nutzens oder Risikos der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Derivat aus menschlichem Blut oder Plasma oder ein Stoff, der für sich allein genommen als



**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Arzneimittel gelten kann, das ausschließlich in den Anwendungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fällt, so holt die Benannte Stelle ein Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein.

- c) Bei der Ausstellung des Gutachtens berücksichtigt die konsultierte Arzneimittelbehörde den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der Benannten Stelle ermittelt.
- d) Die konsultierte Arzneimittelbehörde übermittelt der Benannten Stelle ihr Gutachten innerhalb von 210 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen.
- e) Das wissenschaftliche Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde sowie etwaige Aktualisierungen dieses Gutachtens werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist, und setzt die konsultierte Arzneimittelbehörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis
- f) Bevor Änderungen bezüglich eines in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoffs vorgenommen werden, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, informiert der Hersteller die Benannte Stelle über die Änderungen. Diese Benannte Stelle holt ein Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde ein, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des Hilfsstoffs unverändert bleiben. Die konsultierte Arzneimittelbehörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der Benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf den Nutzen oder das Risiko auswirken, der/das zuvor für die Verwendung des Stoffes in dem Produkt festgestellt wurde. Die konsultierte Arzneimittelbehörde übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen zu den Änderungen. Die Benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde negativ ist. Die Benannte Stelle teilt der konsultierten Arzneimittelbehörde ihre endgültige Entscheidung mit.
- g) Erhält die konsultierte Arzneimittelbehörde Informationen über den unterstützenden Stoff, die Auswirkungen auf den Nutzen oder das Risiko, der/das zuvor für die Verwendung des Stoffes in dem Produkt festgestellt wurde, haben könnten, so teilt sie der Benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf den Nutzen oder das Risiko, der/das zuvor für die Verwendung des Stoffes in dem Produkt festgestellt wurde, haben. Die Benannte Stelle berücksichtigt diese Mitteilung bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

5.3 Verfahren bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivaten hergestellt werden, die nicht lebensfähig oder abgetötet sind, oder die diese als Bestandteilen beinhalten.

5.3.1 Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate

- a) Im Fall von Produkten, die unter Verwendung von Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt werden, die in dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g erfasst sind, und von Produkten, die als integralen Bestandteil von der Richtlinie 2004/23/EG erfasste Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, holt die Benannte Stelle vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ein wissenschaftliches Gutachten einer der von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2004/23/EG bezeichneten zuständigen Behörden (im Folgenden „für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde“) zu den Aspekten ein, die die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate betreffen. Die Benannte Stelle legt eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung vor, die unter anderem Informationen zur Nichtlebensfähigkeit der betreffenden menschlichen Gewebe oder Zellen, zu deren Spende, Beschaffung und Testung sowie zum Risiko oder Nutzen der Verwendung der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate in dem Produkt enthält.

- b) Innerhalb von 120 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen legt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde der Benannten Stelle ihr Gutachten vor.
- c) Das wissenschaftliche Gutachten der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die in dem wissenschaftlichen Gutachten der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde geäußerten Standpunkte. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn dieses wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.
- d) Bevor Änderungen bezüglich der in einem Produkt verwendeten abgetöteten Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder der Derivate dieser Gewebe oder Zellen – insbesondere im Zusammenhang mit deren Spende, Testung oder Beschaffung – vorgenommen werden, informiert der Hersteller die Benannte Stelle über die beabsichtigten Änderungen. Die Benannte Stelle konsultiert die Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate, die in dem Produkt verwendet werden, erhalten bleiben. Die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihrer Derivate in dem Produkt, wie von der Benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, das für die Aufnahme der Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate in das Produkt bestimmt wurde. Sie übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen zu den beabsichtigten Änderungen. Die Benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist, und setzt die für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

#### 5.3.2 Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate

Im Fall von Produkten, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 unter Verwendung von abgetötetem Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt werden, greift die Benannte Stelle auf die in der genannten Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen zurück.

#### 5.4 Verfahren bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden

- a) Die Qualität und Sicherheit von Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden – soweit zutreffend und nur in Bezug auf die Anforderungen, die nicht unter diese Verordnung fallen – gemäß den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen für die Bewertung der Aspekte Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen überprüft.

- b) Bei Produkten oder ihren Metaboliten, die systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, ersucht die Benannte Stelle darüber hinaus eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden jeweils als „konsultierte Arzneimittelbehörde“ bezeichnet, je nachdem, welche Stelle unter diesem Buchstaben konsultiert wurde) um ein wissenschaftliches Gutachten zu der Frage, ob mit dem Produkt die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen eingehalten werden.
- c) Das Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde wird innerhalb von 150 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen erstellt.
- d) Das wissenschaftliche Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte und setzt die konsultierte Arzneimittelbehörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

**6. Chargenuntersuchung bei Produkten, zu deren integralen Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 8 gelten würde**

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts, zu dessen integralen Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, das für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 gelten würde, unterrichtet der Hersteller die Benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma.

### **Kapitel III**

#### **Verwaltungsbestimmungen**

7. Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten frühestens 15 Jahre – nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die in Abschnitt 2.1 fünfter Spiegelstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 2.2 Absatz 2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
- die Informationen über die Änderungen gemäß Abschnitt 2.4,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 4.2 und
- die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß diesem Anhang.

8. Jeder Mitgliedstaat verlangt, dass die in Abschnitt 7 genannte Dokumentation den zuständigen Behörden über den in diesem Abschnitt angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass ein in diesem Staat niedergelassener Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.