

Anhang XI

Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung

1. Die Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung soll sicherstellen, dass Produkte mit dem Baumuster, für das eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen.
2. Wenn eine EU-Baumusterprüfbescheinigung in Übereinstimmung mit Anhang X ausgestellt wurde, kann der Hersteller entweder das in Teil A dieses Anhangs beschriebene Verfahren (Produktionsqualitätssicherung) oder das in Teil B dieses Anhangs beschriebene Verfahren (Produktprüfung) anwenden.
3. Abweichend von den vorstehenden Abschnitten 1 und 2 können die Verfahren in diesem Anhang in Verbindung mit der Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III auch von Herstellern von Produkten der Klasse IIa angewendet werden.

Teil A

Produktionsqualitätssicherung

4. Der Hersteller stellt die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt nach Maßgabe des Abschnitts 6 die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 7.
5. Kommt der Hersteller den Verpflichtungen nach Abschnitt 4 nach, erstellt er für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produkt in Übereinstimmung mit Artikel 19 und Anhang IV eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gilt als vom Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt sowie die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung an das Produkt erfüllt.

6. Qualitätsmanagementsystem

- 6.1 Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
 - alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente,
 - die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster und
 - eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben Benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so wird auch ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen in den Antrag aufgenommen.
- 6.2 Bei der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems ist auf allen Stufen sicherzustellen, dass Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster besteht und die für das Produkt geltenden Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der 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.

**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)**

Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.

6.3 Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.3 erster und zweiter Absatz.

Ist das Qualitätsmanagementsystems so ausgestaltet, dass es gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und dass es den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, so stellt die Benannte Stelle eine EU-Qualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung zur Ausstellung einer Bescheinigung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse des von der Benannten Stelle durchgeführten Audits und eine begründete Bewertung.

6.4 Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.4.

7. Überwachung

Es gilt Anhang IX Abschnitt 3.1, Abschnitt 3.2 erster, zweiter und vierter Spiegelstrich, Abschnitt 3.3, Abschnitt 3.4, Abschnitt 3.6 und Abschnitt 3.7.

Bei Produkten der Klasse III wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Komponenten der Menge der Endprodukte entspricht.

8. 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 Laboratorium eines Mitgliedstaats 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.

9. Verwaltungsbestimmungen

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 Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 2.1 fünfter Spiegelstrich,
- die Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 2.1 achter Spiegelstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X,
- die Informationen über die Änderungen gemäß Anhang IX Abschnitt 2.4 und
- die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Anhang IX Abschnitte 2.3, 3.3 und 3.4.

Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.

**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)**

10. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

10.1 Abweichend von Abschnitt 5 gilt als vom Hersteller mit der EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

10.2 Bei Produkten der Klasse IIa bewertet die Benannte Stelle als Teil der Bewertung nach Abschnitt 6.3, ob die in den Anhängen II und III beschriebene technische Dokumentation für die auf repräsentativer Basis ausgewählten Produkte den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

Bei der Auswahl einer repräsentativen Produktstichprobe oder repräsentativer Produktstichproben berücksichtigt die Benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bezweckte Verwendung 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 Benannte Stelle dokumentiert ihre Begründung für die gewählte Produktstichprobe oder die gewählten Produktstichproben.

10.3 Bestätigt die Bewertung gemäß Abschnitt 10.2, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäß diesem Teil des vorliegenden Anhangs aus.

10.4 Stichproben, die zusätzlich zu den Stichproben für die ursprüngliche Konformitätsbewertung von Produkten gewählt wurden, werden von der Benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 7 genannten Überwachungsbewertung bewertet.

10.5 Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein Bevollmächtigter während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und
- die Bescheinigung gemäß Abschnitt 10.3.

Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.

Teil B

Produktprüfung

11. Die Produktprüfung ist als Verfahren zu verstehen, mit dem es als vom Hersteller nach Prüfung jedes hergestellten Produkts durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV als gewährleistet und erklärt gilt, dass die Produkte, die dem in den Abschnitten 14 und 15 beschriebenen Verfahren unterzogen wurden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

12. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Anforderungen der Verordnung sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren, insbesondere – soweit erforderlich – im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten Routineverfahren festgelegt sind, die angewendet

**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)**

werden, um die Homogenität der Herstellung und gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu gewährleisten.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen der Abschnitte 6 und 7 an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.

13. Der Hersteller sichert zu, einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, sowie die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen des Herstellers sichergestellt wird, die sich aus den in Kapitel VII festgelegten Bestimmungen über Vigilanz und das System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ergeben, einzuführen und auf den neuesten Stand zu bringen.

14. Die Benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 15 zu prüfen. Die im ersten Absatz dieses Abschnitts genannten Prüfungen und Tests gelten nicht für die Herstellungsschritte, die der sicheren Sterilisation dienen.

15. Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts

15.1 Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden physischen Kontrollen oder Laboruntersuchungen, wie sie in der/den in Artikel 8 genannten geltenden Norm oder Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen und Bewertungen unterzogen, um gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

15.2 Die Benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. lässt diese anbringen und stellt eine EU-Produktprüfbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen und Bewertungen aus.

16. 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 Laboratorium eines Mitgliedstaats 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.

17. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder 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 Dokumentation gemäß Abschnitt 12,

**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)**

- die Bescheinigung gemäß Abschnitt 15.2 und
- die EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X.

Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.

18. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

18.1 Abweichend von Abschnitt 11 gilt als durch die EU-Konformitätserklärung vom Hersteller gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

18.2 Die von der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 14 durchgeführte Überprüfung zielt darauf ab, die Konformität der betreffenden Produkte der Klasse IIa mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen.

18.3 Bestätigt die Überprüfung gemäß Abschnitt 18.2, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäß diesem Teil des vorliegenden Anhangs aus.

18.4 Abweichend von Abschnitt 17 hält der Hersteller oder sein Bevollmächtigter während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und
- die Bescheinigung gemäß Abschnitt 18.3.

Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.