

Untergruppe 3 (Herstellerpflichten) des NAKI

1. Februar 2018

„Fragen und Antworten Katalog“ zu einzelnen Bestimmungen der MDR und IVDR

Disclaimer:

Die Inhalte dieses Dokuments dienen zur allgemeinen Information und stellen keine Rechtsberatung dar. Sie spiegeln lediglich die bisherigen Resultate der Diskussionen in der Untergruppe 3 (Herstellerpflichten) des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) dar.

Es handelt sich hierbei nicht um einen Leitlinie. Es wird daher dringend empfohlen, eigene rechtliche Beratung einzuholen, bevor Sie Handlungen aufgrund der hiesigen Informationen vornehmen. Der Inhalt des „Fragen und Antworten Katalogs“ soll stetig aktualisiert werden und auch auf die europäischer Ebene gehoben werden Trotz des Bemühens die nachfolgenden Informationen so zuverlässig und aktuell wie möglich zur Verfügung zu stellen, kann nicht garantiert werden, dass die Inhalte vollständig, richtig und ausreichend sind. Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen der UG 3, Autoren und Rezensenten dieses Dokuments lehnen jedwede Haftung für falsche oder unvollständige Inhalte ab.

Glossar:

- OEM – ein „Original Equipment Manufacturer“ (übersetzt “Originalhersteller”); ist ein Unternehmen, das fertige Produkte für einen Own Brand Labeller/Privat Label Manufacturer herstellt (entwickelt, produziert) und für diese Produkte nicht als Hersteller im Sinne der MDR und IVDR auftritt bzw. diese im Auftrag des OBL gefertigten Produkte nicht unter eigenem Namen in Verkehr bringt
- OBL – ein „Own Brand Labeller“ oder „Private Label Manufacturer“ (PLM) ist ein Unternehmen, das die von einem OEM hergestellten Produkte unter eigenem Namen in Verkehr bringt und diesbezüglich als Hersteller im Sinne der MDR und IVDR auftritt.

Dokumentenhistorie:

Version	Publikation	Anmerkung
V1.0	9. Februar 2018	Originalveröffentlichung

I	Themenkomplex:	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung (Anhang I)
1	Frage:	In Anhang I MDR wird im Kapitel I Absatz 4 gefordert, dass der Hersteller die Anwender über etwaige Restrisiken unterrichtet. Wie sind Restrisiken zu definieren?
	Antwort:	<p>Gemäß Anhang I MDR Kapitel I Absatz 3 hat der Hersteller im Rahmen des zu etablierenden Risikomanagementsystems, alle möglichen Gefährdungen und Risiken (einschließlich der Risiken, die mit einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten könnten) zu identifizieren, zu analysieren und zu bewerten.</p> <p>Die Risiken sind gemäß der in Absatz 4 vorgegebenen Rangfolge, dem Prinzip der integrierten Sicherheit zu minimieren.</p> <p>Weiterhin bestehende <u>akzeptable Restrisiken</u>, die der Hersteller mit den Maßnahmen unter a, b und c nicht minimieren konnte, müssen dem Anwender in geeigneter Form kommuniziert werden. Insoweit ist diese Anforderung auch im Kontext mit dem Pkt. c zu verstehen, bei dem es zum Beispiel auch um die ausreichende Schulung der Anwender im Umgang mit diesen Restrisiken gehen sollte.</p> <p>ISO 14971 gibt den Hersteller erfahrungsgemäß eine ausreichende Hilfestellung, um diese grundlegende Anforderung erfüllen zu können.</p>

2	Frage:	In Anhang I Nr. 11.4 MDR steht zu Produkten, die in sterilem Zustand geliefert werden: „... Es wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit dieser Verpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist“. Wie hat man sich das vorgestellt?
	Antwort:	Die neue bzw. geänderte Anforderung ist so zu interpretieren, dass der Hersteller die Steril-Verpackung so gestalten muss, dass der Anwender eine Beschädigung oder insbesondere eine vorherige versehentliche Öffnung dieser Verpackung erkennen kann. D.h. z.B., dass sterile Verpackungen grundsätzlich nicht wiederverschließbar sein dürfen.
3	Frage:	Gemäß Anhang I Nr. 11.6 MDR und Anhang I Nr. 11.4 IVDR werden Produkte, die sterilisiert werden sollen, unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen <u>und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten</u> hergestellt und verpackt. Was sind kontrollierte Räumlichkeiten?
	Antwort:	Die Forderung kontrollierter Räumlichkeiten im Sinne dieser Anforderung ist so zu verstehen, dass die Herstellung und Verpackung solcher Produkte in Räumlichkeiten vorgenommen werden, in denen die Einhaltung der angemessenen und kontrollierten Bedingungen in geeigneter Weise garantiert, dokumentiert und somit kontrolliert werden

		kann. In der ISO 13485 2016 gibt es in den Abschnitten 6.3. (Infrastruktur) und 6.4. (Arbeitsumgebung und Lenkung) sowie Abschnitt 7.5.2. (Sauberkeit von Produkten) hierzu nützliche Informationen.
4	Frage:	Anhang I Nr. 14.7 MDR und in Anhang I Nr. 13.6 IVDR enthalten die Forderung, dass Hersteller Verfahren und Maßnahmen bestimmen und erproben, mit denen die Produkte nach der Verwendung sicher durch den Anwender oder Dritte entsorgt werden können. Die Verfahren zur sicheren Entsorgung müssen in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden. Wie ist diese Forderung zu verstehen?
	Antwort:	Der Hersteller muss den Anwender darüber informieren, wie die Produkte sicher entsorgt werden können. Das beinhaltet ggf. eine Klassifizierung des Abfalls (Elektroschrott, hausmüllähnliche Abfälle, Sondermüll, potentiell infektiös etc.) und Anweisungen, welche Entsorgungswege durch den Anwender gewählt werden sollen. Dabei sind europäische (z.B. WEEE) und nationalen Vorschriften zu beachten. Ggf. müssen dem Anwender Anweisungen zur Verfügung gestellt werden, wie er die verwendeten Produkte und Materialien vor Abgabe an die entsprechende Entsorgungskette in einen für die weiteren

		<p>Entsorgungsprozesse sicheren Zustand (z.B. Desinfektion, Demontage, Zerlegung, Entfernung von gefährliche Substanzen) bringen soll.</p> <p>Auf die Beachtung nationaler Besonderheiten ist der Anwender ggf. hinzuweisen.</p>
5	Frage:	<p>In Anhang I Nr. 23.1 MDR und Anhang I Nr. 20.1 IVDR wird gefordert, dass die notwendigen Angaben zur Identifizierung des Produktes und des Herstellers sowie alle für den Anwender, Patienten oder ggf. dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produktes dem Produkt beigefügt werden. Diese Informationen können auf dem Produkt selbst, der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden- falls der Hersteller über eine Website verfügt - dort bereitgehalten und aktualisiert. Welche Informationen müssen auf die Website?</p>
	Antwort:	<p>Grundsätzlich entscheidet der Hersteller auf der Basis der Ergebnisse der Risikoanalyse sowie unter Berücksichtigung der sonstigen Kennzeichnungsvorschriften des Anhang I der MDR und IVDR, wo die zu liefernden Informationen platziert werden müssen. In Bezug auf den Inhalt der Website können die Hersteller frei entscheiden, welche zusätzlichen Informationen dort öffentlich verfügbar gemacht werden. <u>Gefordert</u> sind die Angaben zur</p>

		<p>Identifizierung der Produkte und des Herstellers sowie die für die Anwender, Patienten oder Dritte relevanten Informationen zur Sicherheit und Leistung der Produkte. Da diese Informationen in der Regel in der Gebrauchsanweisung geliefert werden, ist von einer adäquaten Umsetzung dieser Anforderung auszugehen, wenn der Hersteller die Gebrauchsanweisungen auf der Website zur Verfügung stellt. Weitergehende Informationen zur Identifizierung der Produkte oder des Herstellers z.B. in Form von Fotos etc. sind möglich. Allerdings muss gewährleistet werden, dass die Informationen auf der Website inhaltlich nicht von den Kennzeichnungsinformationen des Produktes (inkl. Gebrauchsanweisung) abweichen. Ebenso muss der Hersteller dafür Sorge tragen, dass die Nutzer der Website, die zu den einzelnen Produkten zugehörigen Informationen leicht auffinden und eindeutig identifizieren können.</p> <p>Über die Forderungen des Annex I Absatz 23.1 MDR hinaus gilt:</p> <p>Im Interesse einer größeren Transparenz und um die Einführung des „electronic labelling“ (siehe Frage 7) auch für weitere Produktgruppen zu ermöglichen, ist jedem betroffenen Hersteller zu empfehlen, grundsätzlich alle relevanten Produktinformationen auf seiner Website öffentlich zur Verfügung zu stellen. Für bestimmte Fragestellungen kann es wichtig sein, dass auch Vorgängerversionen der Gebrauchsanweisungen, Handbücher oder</p>
--	--	---

		OP-Anleitungen (etc.) abrufbar sind. Um hier Verwechslungen zu vermeiden, sollten diese z.B. in einem Archiv, eindeutig gekennzeichnet, abgelegt werden.
6	Frage:	Gemäß Anhang I Nr. 23.4.d MDR, bzw. Artikel 29(1) IVDR ist es für einige Produkte erforderlich, in der Gebrauchsanweisung bzw. auf der Produktkennzeichnung einen Link zum Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 MDR zu liefern. Auf welche Website soll der Link verweisen?
	Antwort:	<p>Da die entsprechenden Kurzberichte nach Artikel 32 MDR bzw. Artikel 29 IVDR über die Benannten Stellen in die EUDAMED Datenbank hochgeladen werden und dort öffentlich zugänglich sein sollen, muss der Link grundsätzlich auf das entsprechende Modul der EUDAMED Datenbank verweisen, wo der Kurzbericht anhand der Kennzeichnungsinformationen des Produktes (z.B. UDI-DI und Basic UDI-DI) identifiziert und abgerufen werden kann.</p> <p>Im Übrigen steht es dem Hersteller frei, den Kurzbericht auf der eigenen Website zu veröffentlichen und in der Gebrauchsanweisung zusätzlich einen Link zu liefern, der auf diese Website verweist. Solange EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist und die</p>

		<p>Kurzberichte von den Benannten Stellen dort noch nicht eingestellt werden können, ist es sinnvoll, dass der Hersteller den Kurzbericht wie oben beschrieben über seine Website verfügbar macht. Wichtig ist, dass der auf der eigenen Website publizierte Kurzbericht dem von der Benannten Stelle validierten Bericht entspricht.</p>
7	Frage:	<p>In Anhang I, Nr. 23.1.f MDR und Anhang I, Nr. 20.1.f IVDR werden unterschiedliche Anforderungen für Medizinprodukte und IVD an das „electronic labelling“ (Lieferung der Gebrauchsanweisung in einer von der Papierform abweichenden Form z.B. über das Internet) formuliert. Wie sind diese Anforderungen zu verstehen?</p>
	Antwort:	<p>Grundsätzlich gilt, dass der Hersteller im Rahmen seines Risikomanagements seine Entscheidung, die Gebrauchsanleitung abweichend von der Papierform zu liefern, begründen können muss. Welche Aspekte bei der Beurteilung und Entscheidung für ein electronic labelling berücksichtigt werden müssen und wie man ein System für das electronic labelling einrichtet, sind in der nur für bestimmte Medizinprodukte geltenden EU-Verordnung (207/2012/EU -) sowie teilweise im MEDDEV. 2.14/3 () beschrieben.</p>

		<p>Für IVD ist das electronic labelling grundsätzlich nur für Produkte erlaubt, die gemäß den Vorgaben des Herstellers nur von professionellen Anwendern benutzt werden dürfen. Von dieser Möglichkeit ausgenommen sind patientennahe Tests.</p> <p>Für Medizinprodukte gelten grundsätzlich die Anforderungen der EU Verordnung 207/2012/EC sowie zukünftiger gemäß der MDR zu erlassender Durchführungsbestimmungen. Gemäß der Verordnung 207/2012/EC ist das electronic labelling auf bestimmte Produktgruppen (z.B. implantierbare Produkte, (orts-)fest installierte Medizinprodukte, sowie Medizinprodukte, die Systeme zur Anzeige der Gebrauchsanweisung (Display) integriert haben), die für die professionelle Anwendung gedacht sind, beschränkt. In jedem Fall ist dem Anwender auf Anforderung eine Gebrauchsanweisung zeitnah und kostenlos zur Verfügung zu stellen. Inwieweit weitere Produktgruppen von der Möglichkeit des „electronic labellings“ Gebrauch machen können, wird zukünftigen Durchführungsrechtsakten der KOM überlassen bleiben.</p>
8	Frage:	In Anhang I Nr. 23.2.q MDR und Anhang I Nr. 20.2.e IVDR ist gefordert, dass die Kennzeichnung den Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt oder IVD handelt enthalten muss. Wie muss dieser Hinweis gestaltet werden?

	Antwort:	<p>Für IVD ist diese Forderung keine neue Anforderung, daher kann die bisher übliche Praxis fortgeführt werden.</p> <p>Bei Medizinprodukten ist es wünschenswert, dass es z.B. im Rahmen der Normung schnell zur Schaffung eines einheitlichen Symbols kommt, das dann entsprechend auf der Kennzeichnung verwendet werden kann. Ansonsten kann man zumindest in der Zeit, bis es ein europäisches oder bestenfalls internationales Symbol für „Medizinprodukte“ gibt, eigene erkennbare Symbole oder eine entsprechende Aufschrift (dann allerdings in allen vorgeschriebenen Landessprachen der Länder, in denen das Produkt in Verkehr gebracht werden soll) verwenden.</p>
II	Themenkomplex:	Zukünftiges Verhältnis Own Brand Labeller und Original Equipment Manufacturer
9	Frage:	Welche Konsequenzen haben die Forderungen der Artikel 10 Abs. 4 MDR und IVDR in Bezug auf OBL Hersteller?
	Antwort:	OBL sind nach MDR und IVDR (wie auch nach MDD und IVDD) grundsätzlich Hersteller und müssen alle Anforderungen an einen Hersteller erfüllen, vgl. Art.2 Nr.30 und Art. 16 Abs.1 (a) MDR. Entsprechend muss z.B. ein OBL-Hersteller gemäß Artikel 10 (4) MDR und IVDR für seine Produkte eine Technische Dokumentation erstellen, die die in den

		<p>Anhängen II und III MDR bzw. IVDR aufgeführten Elemente enthält, und diese auf dem neuesten Stand halten. Ebenso muss der OBL die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren ggf. unter Hinzuziehung einer Benannten Stelle durchführen.</p> <p>Durch diese Klarstellungen in der MDR und IVDR werden die aufgrund unterschiedlicher nationaler Umsetzungen der MDD und IVDD bisher in der Praxis zulässigen Konstrukte, bei denen der OBL nur teilweise die Anforderungen eines Hersteller erfüllen musste, nicht mehr ohne weiteres möglich sein. Nach heute überwiegender Auffassung wird man bisherige OEM-OBL-Konstruktionen nur noch über sehr transparente und äußerst komplizierte vertragliche Regelungen erreichen können. Diese müssten u.a. sicherstellen, dass der OBL jederzeit über den Zugang zur <u>vollständigen</u> Technischen Dokumentation (inkl. der fortzuführenden klinischen Bewertung, der Ergebnisse der Nachmarktbeobachtung, Details zu Materialspezifikationen, Details der Fertigungsprozesse und deren Validierung etc.) für die Produkte, die unter seinem Namen in Verkehr gebracht werden, verfügt und diese auf Verlangen vorzeigen kann.</p> <p>Schwärzungen oder Unkenntlichmachung von Teilen der Technischen Dokumentation, die z.B. das geistige Eigentum des OEM berühren, sind dabei nicht zulässig.</p>
--	--	---

		<p>Gemäß Artikel 16 (1a) zweiter Halbsatz MDR und IVDR können bisherige OEM-OBL Beziehungen zukünftig so gestaltet werden, dass der bisherige OBL gemäß einer Vereinbarung mit einem Hersteller als <u>Händler oder Importeur</u> die Produkte unter seinem Namen verkauft. Dabei muss allerdings der Originalhersteller in den Produktkennzeichnungen weiterhin als Hersteller genannt werden.</p> <p>Welche Konsequenzen diese Vorschrift (Artikel 16 (1a) zweiter Halbsatz MDR) für die UDI-Produktkennzeichnung sowie Registrierung in EUDAMED hat, ist derzeit noch nicht abschließend auf europäischer Ebene diskutiert worden.</p>
III	Themenkomplex:	IVDR, Anhang XIII, Leistungsbewertung
10	Frage:	<p>In der IVDR wird im Anhang XIII 1.1 im 1. und 4. Spiegelstrich einmal von der Spezifizierung der Zweckbestimmung und von der Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Verwendung gesprochen. Auch in der MDR wird z.B. in Artikel 61 (1) von bestimmungsgemäßer Verwendung und Zweckbestimmung gesprochen. Vor dem Hintergrund, dass der Begriff „Zweckbestimmung“ in Artikel 2 Nr. 12 definiert ist, was ist der Unterschied?</p>

	Antwort:	<p>Die Definition der Zweckbestimmung als „die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben oder seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist,“ deutet zunächst daraufhin, dass es keinen Unterschied bzw. eine erhebliche Unschärfe zwischen den Begrifflichkeiten <i>Zweckbestimmung</i> und <i>bestimmungsgemäße Verwendung</i> gibt. Dies gilt für die MDR und die IVDR und ist ein altes bekanntes Problem, das zu vielen weiteren Fragen führte (z.B. ist die Eigenschaft „Einmalprodukt“ Teil der Zweckbestimmung und wird damit automatisch der Aufbereiter zum Hersteller oder folgt aus dem „off-label use“ eines Produktes die Herstellereigenschaft etc.). In der Praxis hat es sich daher zur Differenzierung bewährt, den Begriff „Zweckbestimmung“ hauptsächlich nur im Kontext mit den in den Definitionen eines Medizinproduktes und eines IVD aufgeführten (medizinischen) Zwecken zu lesen. Daher ist die Forderung nach der Spezifizierung der Zweckbestimmung so zu verstehen, dass der Hersteller im Detail beschreiben soll, wie und welchen konkreten in den Definitionen genannten Zwecken sein Produkt dienen soll. Wohingegen die geforderte Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Verwendung alle detaillierten Informationen zum sicheren und effizienten Gebrauch der Produkte</p>
--	----------	--

		einschließlich der intendierten Anwender, Probenmaterialien, Umgebungsbedingungen, Indikationen und Kontraindikationen, Messungengenauigkeiten etc. umfasst.
--	--	--