

**Eine Vorschriftensammlung
zum deutschen Medizinprodukterecht**

TÜV Media

MPDG & Co.

- Leseprobe

Benad / Graf / Lau / Pleiss (Hrsg.)

Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen
und internationalen Vorschriften

2 A5-Ordner + Digitalversion

239,- EUR

Bestell-Nr. 60278



Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

„Praxis Medizinprodukterecht“ ist konzipiert als Ratgeber für alle, die als Hersteller, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten dem Medizinprodukterecht unterliegen. Vor dem Hintergrund einer sich wandelnden Rechtslage liefert es eine aktuelle Übersicht über die derzeit und zukünftig geltenden Regeln.

Das Werk kommentiert und erläutert alle relevanten Rechtstexte und liefert zahlreiche Arbeits- und Durchführungshilfen für die praktische Arbeit, wie. z. B. Vorlagen, Checklisten und Muster-Arbeitsanweisungen. Hierdurch erleichtert es allen Betroffenen praktikable und wirtschaftliche Lösungen zu finden, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Leseproben und Bestellung unter:

www.tuev-media.de/praxis-medizinprodukterecht

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.

Capanni, Emmendorffer,
Steffen (Hrsg.)

Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Der CE-Routenplaner
A5-Ordner + Digitalversion
239,- EUR
Bestell-Nr. 91100



Der CE-Routenplaner

Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Das Handbuch „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren“ beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes durch alle rechtlich definierten Phasen - von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung und Anwendung.

Im Zentrum steht dabei die strukturierte Produktentwicklung bei paralleler Betrachtung von Risikomanagement, Usability und Klinischer Bewertung.

Umfassend und praxisnah wird gezeigt, welche Einzelaufgaben anfallen und in welcher Reihenfolge sie erledigt werden sollten.

Die Autoren der Fachbeiträge sind ausgewiesene Experten, Kenner der Gesetzeslage und selbst engagierte Entwickler erfolgreicher Medizinprodukte. Sie liefern schnell fassbares Anwendungswissen, konkrete Handlungsanleitungen und Praxisbeispiele.

Leseproben und Bestellung unter:

www.ce-routenplaner.de

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.

Das Fachwörterbuch ist auch enthalten in:

Benad/Graf/Lau/Pleiss

Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

Fortsetzungswerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 3-7406-0279-6 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Aktualisierung)

Bibliografische Informationen Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über portal.dnb.de abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0532-2

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2021, www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und

Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien sowie die einschlägige Rechtssprechung.

Inhalt

Vorwort	7
Einführung	9

Gesetze

MPDG	Medizinprodukte-Durchführungs- gesetz	27
HWG	Heilmittelwerbegesetz	123

Verordnungen

MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	135
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung	155
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung	163
MPDGGebVO	Medizinprodukte-Durchführungs- gesetz-Gebührenverordnung	169
Fachwörterbuch		175

- Leseprobe -

Vorwort

Am 26.5.2021 trat das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) gleichzeitig mit dem Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft. Es ist als Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) erschienen und ergänzt die europäischen Regelungen bzw. setzt sie in nationales Recht um.

Das Taschenbuch „MPDG & Co.“ liefert Ihnen für Ihre Arbeit eine wichtige Informationsgrundlage. Es enthält die vollständigen konsolidierten Fassungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes und der flankierenden nationalen Verordnungen zum Medizinprodukte-Recht.

Ebenfalls enthalten ist ein besonders umfangreiches Fachwörterbuch. Dieses erläutert alle wichtigen Begriffe des Medizinprodukte-Rechts rund um das neue MPDG und die MDR, berücksichtigt für In-vitro-Diagnostika aber nach wie vor z. B. Begriffe des MPG. Es soll Ihnen beim Verständnis der komplexen Materie und bei der Vorbereitung auf die Umsetzung des neuen Medizinprodukte-Rechts eine zusätzliche Hilfe sein.

Einen Überblick, was sich durch das Inkrafttreten des MPDG für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten ändert, bietet Ihnen das Einführungskapitel.

Eine ausführliche Darstellung der Anforderungen des MPDG finden Sie in unseren Fortsetzungswerken „Praxis Medizinprodukte-Recht“ und „CE Routenplaner“ (nähere Informationen unter www.tuev-media.de).

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der praktischen Umsetzung der neuen Vorschriften!

Der Verlag

Die Herausgeber

Nadine Benad, Angela Graf, Hans-Joachim Lau, Thomas Pleiss

- Leseprobe -

Einführung

Bereits im Jahr 2017 trat die neue Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (bekannt als MDR – *Medical Device Regulation*) in Kraft. Diese erlangt am 26.05.2021 Geltung, d. h., ihre Vorschriften müssen dann grundsätzlich angewendet werden. Ab demselben Tag gilt auch das neue nationale Recht, das das MPG und seine untergesetzlichen Verordnungen (MPV, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV, MPAV, MPGebV und MPGVwV) weitestgehend ablöst. Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) hat der nationale Gesetzgeber den ihm verbleibenden Handlungsspielraum genutzt bzw. die ihm auferlegten Handlungsaufträge erfüllt. Das nunmehr auf nationaler Ebene relevante Gesetzeswerk für Medizinprodukte wird das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz 2 MPDG) sein, das durch eine Reihe von Verordnungen ergänzt wird.

Bei der Gesetzeslektüre und damit einhergehend der Frage, welche Vorschriften nun konkret relevant und anwendbar sind, gilt es einige Besonderheiten zu beachten. Die MDR gilt als europäische Verordnung unmittelbar in den Mitgliedstaaten, d. h., dass die Regelungen der MDR grundsätzlich ohne weitere Maßnahmen zur Umsetzung anwendbar und dem nationalen Gesetz gleichrangig sind. Sie sind formaler Bestandteil der mitgliedstaatlichen Rechtsordnung, wenngleich sie als EU-Verordnung immer noch gemeinschaftsrechtlichen Charakter haben. Die Verordnung steht damit nicht über dem nationalen Recht, hat aber Anwendungsvorrang, d. h., entgegenstehendes nationales Recht hat außer Anwendung zu bleiben. Zugleich besteht ein sogenanntes Umsetzungsverbot für die Mitgliedstaaten der EU, d. h., zusätzliche Umsetzungs- und Ausführungsrechtsakte oder verbindliche Auslegungsregeln zur Verordnung sind nicht nur unnötig, sondern sogar unzulässig.

Der gesetzliche Anpassungsbedarf in den Mitgliedstaaten orientiert sich damit an den vom europäischen Gesetzgeber geschaffenen Handlungsoptionen („die Mitgliedstaaten können . . . regeln“) sowie an den den Mitgliedsstaaten erteilten Handlungsaufträgen („die Mitgliedstaaten legen fest, . . .“). Zudem dürfen die Mitgliedstaaten Regelungen zu solchen Inhalten treffen, die von europäischer Seite gar nicht reguliert wurden. So konnte Deutschland etwa für die Betreiber von Medizinprodukten weiterhin Regelungen in das MPDG und in die Medizinprodukte-Betreiberverord-

nung (MPBetreibV) aufnehmen, da das Betreiben von Medizinprodukten nicht Regelungsinhalt der MDR ist.

Im Ergebnis bedeutet das indes, dass das MPDG kein sich selbst erklärendes Gesetz ist, vielmehr die MDR zum Verständnis stets herangezogen werden muss. Aufgrund des Umsetzungsverbots darf das MPDG etwa auch keine Regelungen der MDR wiederholen, sondern nur auf die entsprechenden Passagen der europäischen Verordnung verweisen. Dies macht die Gesetzeslektüre mitunter sehr komplex und verlangt dem Gesetzesunterworfenen viel „Blätter- und Lesearbeit“ ab.

Obleich die MDR bereits einen umfassenden Regelungskatalog von 123 Artikeln enthält, schafft das MPDG zusätzlich 99 Paragraphen, die ergänzend zur MDR heranzuziehen sind. Beachtenswert ist dabei, dass der europäische Gesetzgeber zwar zwei Verordnungen für Medizinprodukte einerseits (2017/745) und In-vitro-Diagnostika andererseits (IVDR, 2017/746) geschaffen hat, der nationale Gesetzgeber jedoch weiterhin beide Arten von Medizinprodukten in einem Gesetzestext – nämlich dem MPDG – regulieren wird. In diesem Zusammenhang sind insbesondere auch die unterschiedlichen Übergangsfristen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu beachten. Da die In-vitro-Diagnostika-Verordnung erst ab dem 26.05.2022 anwendbar ist, gilt auch das MPDG für die In-vitro-Diagnostika erst ab diesem Stichtag. Für In-vitro-Diagnostika bleibt das MPG weiterhin zumindest vorübergehend relevanter Gesetzestext, während für Medizinprodukte bereits das MPDG zur Anwendung kommt und das MPG weitgehend als aufgehoben gilt (Ausnahmen finden sich z. B. für klinische Prüfungen, die nach bisherigem Recht eingeleitet bzw. begonnen wurden).

Auch die Verordnungslandschaft auf nationaler Ebene wurde geändert: Durch die Medizinprodukte-EU-Anpassungs-Verordnung (MPEUAnpV) sind bestehende nationale Verordnungen angepasst und neue nationale Verordnungen eingeführt worden. Und auch dafür gilt, dass in Hinblick auf die Übergangsfristen ein Unterschied zwischen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemacht wird:

- Die **Medizinprodukteverordnung (MPV)**, die die Regeln für die Konformitätsbewertung enthält, wird für Medizinprodukte zum 26.05.2021 aufgehoben. Es gelten insoweit nunmehr die Regelungen der MDR. Für In-vitro-Diagnostika gilt die MPV noch bis zum 26.05.2022.
- Die **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)** wird für Medizinprodukte zum 26.05.2021 aufgehoben und durch die Regelungen der MDR sowie die Vigilanzbestimmungen des MPDG ersetzt. Neu gilt ab diesem Tag die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und**

Informationsverordnung (MPAMIV), nach der mutmaßliche Vorkommnisse bei Patienten zu melden sind. Für In-vitro Diagnostika gilt die MPSV bis zum 26.05.2022, erst danach gelten die Regelungen der IVDR und das MPDG sowie die MPAMIV.

- Die **Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)** gilt für Medizinprodukte weiterhin, jedoch mit MDR-bedingten Änderungen ab dem 26.05.2021. Diese gelten ab dem 26.05.2022 auch für In-vitro-Diagnostika, bis dahin gilt die MPBetreibV in der Fassung bis zum 26.05.2021.
- Die **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)** wird für Medizinprodukte zum 26.05.2021 aufgehoben. Ab dann gelten die Regelungen der MDR und des MPDG. Für In-vitro-Diagnostika gilt sie noch bis zum 26.05.2022 weiter.
- Die **Medizinprodukte-Abgaben-Verordnung (MPAV)** gilt weiterhin mit MDR-bedingten Änderungen ab dem 26.05.2021. Für In-vitro-Diagnostika gelten diese ebenfalls erst ab dem 26.05.2022, bis dahin gilt die MPAV in der bisherigen Fassung.
- Die **Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIM-DIV)** wurde bereits zum 26.05.2020 aufgehoben. Nunmehr gelten diesbezüglich die Regelungen des MPDG.
- Die **Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV)** wird zum 26.05.2021 von der **Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)** abgelöst. Letztere gilt nur bis zum 01.10.2021. Dann wird sie aufgehoben und durch eine besondere Gebührenverordnung auf der Grundlage des Bundesgebührengesetzes (BGebG) ersetzt. Für In-vitro-Diagnostika gilt zunächst die MPGebV vom 27.03.2002 weiter.

Kapitel 1 MPDG

Ein erster Blick auf die Inhalte und die Struktur des MPDG zeigt, dass sich diese zumindest nicht wesentlich vom MPG unterscheiden: Der Gesetzgeber hat sich am Vorgängergesetz orientiert, sodass sich die beiden Gesetze zumindest im Hinblick auf ihren Aufbau ähneln, wenngleich sich die Zahl der Paragraphen von 44 auf 99 mehr als verdoppelt. Allein 46 dieser Paragraphen entfallen auf den Bereich der klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen.

Der Anwendungsbereich des MPDG erstreckt sich zunächst auf die Produkte im Anwendungsbereich der MDR, später auch auf die der IVDR. Erweitert wird der Anwendungsbereich des MPDG auf das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Insoweit ersetzt § 2 Absatz 2 MPDG die inhaltsgleiche Regelung des § 2 Absatz 2 Satz 1 MPG. Die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind also weiterhin auch dann zu beachten, wenn ein Produkt zweckentfremdet und nunmehr als Medizinprodukt eingesetzt wird. Diese Produkte unterliegen dann zwar hinsichtlich ihres Inverkehrbringens oder ihrer Inbetriebnahme nicht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, jedoch den Regularien der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

§ 3 MPDG ergänzt die Begriffsbestimmungen der MDR insoweit, wie diese Definitionen für die Anwendung des nationalen Rechts notwendig sind. Klargestellt wird dabei zunächst, dass „*Produkte*“ im Sinne des MPDG sowohl Medizinprodukte als auch deren Zubehör sind. Zum anderen werden auch die Produkte von Anhang XVI MDR miteinbezogen, also solche ohne medizinische Zweckbestimmung, die qua Gesetz zu Medizinprodukten werden. Darüber hinaus übernimmt das MPDG Begriffe aus dem MPG – so etwa die „*Fachkreise*“ – oder legaldefiniert Begriffe neu – so etwa die „*schriftliche Verordnung*“, die „*sonstige klinische Prüfung*“ sowie einige weitere Begrifflichkeiten aus dem Kontext der klinischen Prüfungen – soweit sie im Rahmen nationaler Regelungen des MPDG verwendet werden.

Kapitel 2 MPDG

Kapitel 2 des MPDG bezieht sich auf Regelungen im Hinblick auf „*Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen*“. Insoweit handelt es sich nicht um ein inhaltlich einheitlich auf einen bestimmten Regelungsbereich bezogenes Kapitel, sondern vielmehr um eine Sammlung von Themen, deren sich der nationale Gesetzgeber annehmen musste bzw. wollte.

Grundsätzlich hat der europäische Gesetzgeber Eudamed als Tool für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren vorgesehen. Ergänzend hat der

Fachwörterbuch

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen. Zu jedem Begriff wird eine englische und französische Übersetzung angegeben.

Autoren: Nadine Benad, Rolf-Dieter Böckmann, Horst Frankenberger, Angela Graf, Hans-Joachim Lau, Daniela Penn, Thomas Pleiss

Hinweise:

Dieses Fachwörterbuch erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

{Fachbegriff} verweist auf einen weiteren Fachbegriff, der mit dem erläuterten Fachbegriff in unmittelbarem oder mittelbarem Zusammenhang steht.

[Quelle] enthält die in der angegebenen Quelle zu findende Begriffsbestimmung.

EN: *expression* bedeutet die englische Übersetzung des Fachbegriffs.

FR: *expression* bedeutet die französische Übersetzung des Fachbegriffs.

In Klammern gesetzte Übersetzungen bedeuten, dass es sich um inoffizielle Übersetzungen handelt.

Das Fachwörterbuch berücksichtigt Begriffe

- des Medizinproduktegesetzes (MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt durch Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert;
- des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) inklusive des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) in Artikel 1 des MPEUAnpG;

- der zum MPG gehörenden nationalen Verordnungen;
- der zum MPEUAnpG und MPDG gehörenden nationalen Verordnungen;
- der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte;
- der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika;
- der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in der ab 1. Juli 2012 anzuwendenden Fassung;
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/ EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden und
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Dieses Fachwörterbuch ist auch enthalten in

Benad / Graf / Lau / Pleiss

Praxis Medizinprodukterecht digital

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften
ISBN 978-3-7406-0279-6

(Grundwerk inklusive jeweils letzter Aktualisierung)

A**Abgetötet**EN: *Non-viable*FR: *Non viable*

Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Artikel 2 lit. d): «*abgetötet: ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen*»

Ablehnende Stellungnahme

EN: *Negative opinion*FR: *Avis défavorable*

{Stellungnahme Ethik-Kommission}

Gemäß Artikel 70 Abs. 7 MDR kann der Sponsor mit der klinischen Prüfung [...] beginnen, „sofern nicht eine Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedsstaats eine ablehnende Stellungnahme [...] abgegeben hat.“ Da die Ethik-Kommissionen nach nationalem Recht tätig werden, finden sich Ablehnungsgründe im MPDG:

§ 37 Abs. 2 MPDG: „(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,

2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder

3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

Bzw. für „sonstige klinische Prüfungen“ in

§ 52 Abs. 2 MPDG: „(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,

2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder

3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind“.

Abweichung

EN: Nonconformity

FR: Non-conformité

{CAPA}

DIN EN ISO 9000 [DIN EN ISO 9000 (11.2015): Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015; Beuth Verlag, Berlin]: «Nichterfüllung einer Anforderung»

Abweichungen, die beispielsweise bei einem Audit festgestellt werden, sind objektiv bewertbar und damit verifizierbar, da in der Norm festgelegte Anforderungen an das QM-System nachweisbar nicht erfüllt sind. Abweichungen sind im Rahmen der im QM-System festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu bearbeiten.

DIN EN ISO 14155 [ISO 14155:2020-07: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Beuth Verlag, Berlin]; Beuth Verlag, Berlin]: «Abweichung

Fall (Fälle) von bewusster oder unbewusster Nichteinhaltung der Anforderungen des CIP»

Agglomerat

EN: Agglomerate

FR: Agglomérat

Artikel 2 Nr. 20 MDR: «„Agglomerat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist»

Aggregat

EN: *Aggregate*

FR: *Agrégat*

Artikel 2 Nr. 21 MDR: „*Aggregat*“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln»

AGMP

EN: *Working group medical devices of the Länder, AGMP*

FR: *Groupe de travail dispositifs médicaux des Länder, AGMP*

{Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer}

AG MPG

EN: *Working group of professional industry associations: Medical Devices Act, MPG, AG MPG*

FR: *Groupe de travail des associations professionnelles des industries: Loi sur les dispositifs médicaux, MPG, AG MPG*

{Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände}

Akkreditieren

EN: *Accredit*

FR: *Accréditer*

{Deutsche Akkreditierungsstelle}

Das Wort «*akkreditieren*» leitet sich aus dem Lateinischen «*accredere*» in der Bedeutung von «*Glauben schenken, Vertrauen haben*» ab.

Im regulatorischen Sprachgebrauch bedeutet «*akkreditieren*» die fachliche Kompetenz von einer unabhängigen dritten Stelle (in Deutschland: DAkKS) bestätigen zu lassen. Die global anerkannten Kriterien des Akkreditierens sind in DIN EN ISO/IEC 17011 festgelegt [DIN EN ISO/IEC 17011 (03.2018): Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017; Beuth Verlag, Berlin].

Akkreditierung

EN: *Accreditation*

FR: *Accréditation*

{Notifizierung einer Benannten Stelle}

Artikel 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)]: *«Akkreditierung: Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen»*

§ 1 Abs. 1 AkkStelleG [Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625), www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/akkstelleg/gesamt.pdf]: *«Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig»*

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 «Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [...]» vom 9. Juli 2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)] regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen. Durch das AkkStelleG wird ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

Die EG-Verordnung und damit das AkkStelleG legen fest, dass in der Bundesrepublik nur die Nationale Akkreditierungsstelle DAkkS den Akkreditierungsprozess durchführen kann.

Der Akkreditierungsprozess umfasst vier Phasen:

- Antragsphase,
- Begutachtungsphase,
- Akkreditierungsphase,
- Überwachungsphase.

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im geregelten Bereich sind beispielsweise Benannte Stellen, die für die Zertifizierung von Herstellern von Medizinprodukten von der Nationalen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert werden. Der DAkkS obliegt nicht das Recht zur Benennung und Notifizierung von Benannten Stellen gemäß AIMDD, MDD und IVDD sowie MDR und IVDR.

Akkreditierungsbereich

EN: *Scope of accreditation*

FR: *Champ d'accréditation*

{Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}

DIN EN ISO/IEC 17011 [DAkkS: Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, 71 SD 0.013, Revision: 1.1, Stand: 4. Dezember 2014, www.dakks.de/sites/default/files/71_sd_0_013_anwendung_17065_20141204_v1.1.pdf]: «Akkreditierungsbereich: Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, die für die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurden»

Akkreditierungsstelle

EN: *Accreditation body*

FR: *Organisme d'accréditation*

{Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 Artikel 1 lit. d) [Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25. September 2013, S. 8)]: «Akkreditierungsstelle bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt»

Akkreditierungsstellengesetz

EN: *Accreditation body act*, *AkkStelleG*

FR: *Loi sur l'organisme d'accréditation*, *AkkStelleG*

Das Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) [Gesetz über die Akkreditierungsstelle vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625), www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/akkstelle/gesamt.pdf] basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)] und ist am 1. August 2009 in Kraft getreten. Die Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle ergeben sich aus § 2 AkkStelleG:

«(1) Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach § 5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.

(2) Die Akkreditierungsstelle führt ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.

(3) Die Akkreditierungsstelle soll bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen. Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen»

Dem Staatsvertrag der ZLG vom 07. April 2013 ist zu entnehmen:

«Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen»

Akkreditierungsverordnung

EN: *Regulation on accreditation*

FR: *Règlement sur l'accréditation*

{EG-Verordnung Nr. 765/2008}