

Die Starterkits: Informationspakete für einen reibungslosen Ablauf Ihrer Antragsstellung unter der MDR

Am 17.04.2020 hat das Europäische Parlament einen Antrag verabschiedet, die Übergangsfrist der Verordnung (EU) 745/2017 (MDR) um ein Jahr zu verschieben. Die Verordnung selbst ist seit Mai 2017 in Kraft und hätte bis zum 26.05.2020 dieses Jahres umgesetzt werden müssen.

Damit ist es weiterhin möglich, die Zertifizierung für Medizinprodukte unter den bis dahin geltenden Direktiven auch über den Termin im Mai 2020 aufrechtzuerhalten. Dies geschieht durch eine rechtzeitige „Rezertifizierung“, um Bestandsprodukte weiter in Verkehr bringen zu können.

Durch die derzeitige Krise sind alle Benannten Stellen in ihrer Dienstleistungserbringung stark eingeschränkt, die Belastung für die Hersteller von Medizinprodukten enorm.

Somit ist eine Verschiebung des Startdatums eine logische und begrüßenswerte Maßnahme, um der Industrie und den Benannten Stellen, aber auch Behörden und anderen Stakeholdern genügend Zeit für einen geordneten Übergang zur MDR zu geben.

Was bedeutet das konkret für Sie als Kunden der DQS Medizintechnik GmbH?

Die DQS-Med freut sich Ihnen mitteilen zu können, dass wir ab sofort wieder Anfragen zu einer (vorgezogenen) Rezertifizierung sowie der Einreichung von Neuprodukten und Änderungsmeldungen unter der MDD annehmen. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir diese Aufträge erst mit der rechtsverbindlichen Veröffentlichung des Moratoriums im Amtsblatt der Europäischen Kommission bestätigen können.

Gleichzeitig erwarten wir die Benennung für die MDR bis ca. Ende Juni. Über den weiteren Verlauf des Verfahrens halten wir Sie natürlich auf dem Laufenden.

Wie geht es jetzt weiter?

Wir wollen diese Gelegenheit nutzen, um den Übergang zur MDR mit der DQS Medizintechnik GmbH so einfach und effektiv wie möglich zu gestalten. Hierzu stellen wir Ihnen zwei aufeinander aufbauende Informationspakete zur Verfügung. Den Starterkit 1 haben sie mit dieser Email erhalten. Er umfasst:

- eine Übersicht über das Konformitätsbewertungsverfahren der DQS Medizintechnik GmbH in Form eines informativen Zeitstrahls,
- eine Liste von Links mit frei zugänglichen Informationen im Internet zu Medizinprodukten, den Direktiven, der Verordnung und dem zweiten Korrigendum der MDR,
- einer Prozessbeschreibung für die Antragsstellung unter der Verordnung,
- Erklärungen zum Sampling von Produktakten

Aufgrund der derzeitigen weltweiten Situation und der Verlängerung der Übergangsfrist bitten wir Sie um Ihre Mitarbeit.

Mit Hilfe einer Kapazitätsabfrage wollen wir gerne wissen, wann und in welchem Umfang Sie als Unternehmen planen, bei uns Ihre Anträge für den Übergang zur MDR einzureichen. Dies hilft uns enorm bei der Planung der durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren und ermöglicht so, Ihren Übergang zur MDR so zügig und unkompliziert wie möglich zu gestalten.

Dazu werden wir auf Basis Ihrer Rückmeldung ganz konkrete Dummy-Planungen auf Verfahrensebene mit zugeordneten Ressourcen durchführen. Dies dient zur frühzeitigen Erkennung von möglichen Kapazitätsengpässen bei den Gutachtern und gibt uns entsprechenden Vorlauf durch zusätzliche Autorisierungen gegen zu steuern.

Übersicht über die kundenrelevanten Prozesse der DQS Medizintechnik GmbH

Die Verordnung stellt hohe regulatorische und prozessuale Anforderung an Industrie und Benannte Stellen gleichermaßen. Dies zeigt sich unter anderem an den im Vergleich zur MDD/AIMDD engen Grenzen und dem streng regulierten Ablauf des Antragsverfahrens. Um Ihnen, als unseren Bestandskunden, die effektivste Vorbereitung zu ermöglichen, beschreiben wir Ihnen vorab wie wir als DQS med die Umsetzung dieser Anforderungen planen:

Zu beachten:

Alle nachfolgend beschriebenen Punkte werden erst zu dem Zeitpunkt der Benennung der DQS med für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß **VO (EU) 2017/745 (MDR)** wirksam. Änderungen werden wir Ihnen rechtzeitig mitteilen.

Ebenfalls wichtig:

Auch für Sie als Bestandskunden wird der Übergang von den Direktiven zur MDR immer als Erstzertifizierung durchgeführt. Dies gilt gleichermaßen für Audits als auch für alle Produkte, die Sie unter der MDR zertifizieren wollen. Hierbei werden Sie wie gewohnt von unseren Kundenbetreuern begleitet und können sich vertrauensvoll mit allen Fragen an uns wenden.

Das vollständige Verfahren der Antragsstellung unter der MDR umfasst zwei Phasen:

1. Tätigkeiten vor der Antragsstellung (MDR, Anhang VII, 4.2 Angaben der Benannten Stellen und Tätigkeiten vor der Antragstellung) und
2. Die eigentliche Antragsstellung (MDR, Anhang VII, 4.3 Überprüfung des Antrags und Vertragsbedingungen)

Konkret bedeutet das für Phase 1:

- Die DQS Medizintechnik GmbH (DQS med) wird das Antragsverfahren zusammen mit allen dazugehörigen Informationen (z.B. Gebührenordnung, AGBs, etc.) auf der Webseite der DQS med veröffentlichen.
- Die DQS med wird vor der eigentlichen Antragsstellung eine Vorprüfung durch einen Regulatory Affairs Manager (RAM) durchführen. Sinn dieser Vorprüfung ist es, festzustellen, ob wir als Benannte Stelle weiterhin in der Lage sind, die Konformitätsbewertung für Sie durchzuführen.
- Fällt die Vorprüfung positiv aus, erstellt die DQS med ein Angebot.

Liste der relevanten Informationen für die Machbarkeitsprüfung (MDR Anhang II, Abschnitt 1)

Zur Durchführung der Machbarkeitsprüfung werden vom Antragsteller eine Reihe von Informationen benötigt, die uns in die Lage versetzen, die wesentlichen Charakteristika des Medizinproduktes zu erkennen und diese beurteilen zu können:

1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschl. der Varianten und Zubehörteile:
 - 1a) Produktbeschreibung, einschl.
 - a) Zweckbestimmung
 - b) Handelt es sich um Invasives / nicht invasives Produkt / Implantat
 - c) Welche Substanzen / Medikamente werden mit dem Produkt verwendet
 - d) Werden Derivate menschlichen oder tierischen Ursprungs verwendet
 - e) Welche Bauteile / Baugruppen sind sterilisierbar
 - f) Ist das Produkt Teil eines medizinischen Systems (Systembeschreibung)
 - g) Technische Daten
 - 1b) Basis UDI-DI
 - 1c) Angaben zu Patientengruppe, Krankheitszustand, Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise
 - 1d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise
 - 1e) Wurden im Rahmen der Produktprüfung externe Labore / Dienstleister hinzugezogen (Tätigkeit, Nennung, Akkreditierung)
 - 1f) Nennung kritischer Lieferanten und deren Tätigkeit (ggf. separat auditieren)
 - 1g) Beschreibung des zum Zertifizierungsumfang gehörenden Zubehörs und anderer Produkte, die in Kombination mit dem Medizinprodukt angewandt / verwendet werden
 - 1h) Auflistung vorhandener Varianten und deren Unterschiede
 - 1i) War / Ist das Produkt bereits nach MPG/MDD 93/42 EWG/EEC zertifiziert?

Fall dem Angebot von Ihrer Seite aus zugestimmt wird, beginnt die Phase 2 der Antragsstellung und der Antragsprüfung:

- Die DQS med stellt seinen Kunden Antragsformulare zur Verfügung, mit denen eine Antragsstellung nach MDR möglich ist.
- Mit Einreichen des Antrags sind auch sämtliche in den Anhängen IX und XI der MDR angegebenen Dokumente und Nachweise einzureichen, je nachdem für welches Konformitätsbewertungsverfahren Sie sich entschieden haben.
- Die DQS med prüft den Antrag und teilt Ihnen die Entscheidung mit.

Hier ist zu beachten, dass alle abgelehnten und zurückgezogenen Anträge an die in Artikel 57 der MDR beschriebene Datenbank (EUDAMED) von uns als Benannte Stelle zu melden sind. Wir bitten Sie daher sicherzustellen, dass alle die von Ihnen übermittelten Informationen komplett und korrekt sind und dass alle Dokumente insbesondere:

- die angegebenen Dokumente über das Qualitätsmanagementsystem,
- die Produktakte (technische Dokumentation),
- die präklinische- und klinische Dokumentation als auch
- die zutreffenden Anteile der technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (**Anhang III, MDR**),

vollständig eingereicht werden. Eine unvollständige Dokumentation führt zwangsweise zu einer Ablehnung des Antrags und einem Eintrag in die EUDAMED. Weitere Informationen hierzu liefert Ihnen das Starterkit 2, das zeitgleich mit der Information über die erfolgreiche Benennung versandt wird.

Nach der positiven Antragsprüfung werden die entsprechenden Konformitätsbewertungen, also Audits und Dokumentenprüfungen zusammen mit Ihnen geplant und durchgeführt.

Auch hierbei unterscheidet sich die MDR in einigen Punkten von den Direktiven:

1. Die Produktaktenprüfung hat zwingend vor der Durchführung der Audits stattzufinden, da Eingaben aus der Prüfung in das Auditprogramm mit einfließen müssen,
2. Für die Prüfung der Produktakten stehen der DQS med und unseren Kunden maximal drei „Schleifen“ zur Verfügung, danach muss das Verfahren neu gestartet werden. Das bedeutet konkret, dass für die betreffenden Produkte neue Anträge gestellt werden müssen

Sampling für die Bewertung von Produktakten und während (unangekündigter) Audits unter der MDR

Bislang war unklar, ob ein Sampling unter der MDR für die Produkte der Klassen IIa und IIb möglich ist und diese gestaltet ist. Die MDCG 2019-13 Guideline greift dieses Thema auf, auch wenn noch ein paar Fragen offenbleiben.

Definitionen:

Da die MDR bestimmte Begriffe nicht definiert oder bestimmte Definitionen für die Durchführung eines Samplings nicht geeignet sind führt das MDCG Papier die untenstehenden Definitionen ein, bzw. erweitert diese um bestimmte Aspekte.

Aber Achtung:

Diese Definitionen gelten nur im Rahmen des Samplings und können nicht ohne Weiteres auf andere Aspekte der MDR angewandt werden!

- **‘Classificazione Nazionale Dispositivi medici’ (CND)**
Die CND ist die offizielle italienische Klassifikation und Nomenklatur für Medizinprodukte. Seitdem wurde die CND nicht nur in Italien, sondern auch in Portugal und Griechenland umgesetzt. Die CND ist Grundlage für die künftige Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)
- **Die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)**
Die EMDN wird die Nomenklatur sein, die von den Herstellern bei der Registrierung ihrer Medizinprodukte in der Datenbank EUDAMED verwendet wird. Zugleich stellt diese die Basis für die generische Produktgruppe und somit dem Sampling für Klasse IIa Produkte dar.
- **Generische Produktgruppe (MDR, Artikel 2 (7)):**
Unter der generischen Produktgruppe versteht man die vierte Ebene der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN), d.h. eine Kombination aus einem Buchstaben plus 6 Ziffern.
- **Produktkategorie:**
Unter Produktkategorie sind die einschlägigen MDA/MDN-Codes gemäß der Verordnung (EU) 2017/2185 über die Codes für die Benennung der benannten Stellen zu verstehen.
- **Produkt:**
Unter Produkt versteht man das (die) mit einem Basis-UDI-DI verbundene(n) Produkt(e) (definiert in MDCG 2018-1 v2 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI).
- **Produktpalette (MDR, Anhang IX, 2.4):**
Unter der Produktpalette versteht man eine Zusammenfassung aller „Produktkategorien“ für Produkte der Klasse IIa und aller "generischen Produktgruppen" für Produkte der Klasse IIb, die in einem Zertifikat erfasst sind.
- **QMS-Zertifikate:**
Unter QMS-Zertifikate versteht man EU-Qualitätsmanagementsystemzertifikate und EU-Qualitätssicherungszertifikate, die von benannten Stellen als Ergebnis von Konformitätsbewertungen ausgestellt werden.

Die Kriterien für das Sampling

Die Verordnung unterscheidet hier zwischen quantitativen Sampling Kriterien und qualitativen Sampling Kriterien als auch zwischen einem Sampling vor Ausstellung eines QMS Zertifikates als auch während der Überwachungsphase. Zur Verdeutlichung stellen wir Ihnen folgendes Schaubild zur Verfügung:

Kriterien für das Sampling von Produktakten

	Vor Zertifikatsausstellung	Während der Überwachung	Ziel am Ende eines Zyklus
Klasse I	Benannte Stelle ist nicht involviert	Benannte Stelle ist nicht involviert	
Klasse I (m,r,s)	Beschränkt auf Aspekte m,r,s; Minimum ein Produkt	Beschränkt auf Aspekte m,r,s; Minimum ein Produkt	Repräsentative Abdeckung aller Aspekte unter Berücksichtigung der Unterschiede der vorhandenen Produkte
Klasse IIa	Minimum ein durch eine Basis UDI-DI abgedecktes repräsentatives Produkt pro Produktkategorie	Minimum ein durch eine Basis UDI-DI abgedecktes repräsentatives Produkt pro Produktkategorie	Repräsentative Abdeckung der vollständigen Produktpalette (alle Produktkategorien) und mindestens 15% aller Produktakten pro Produktkategorie (im ersten Zertifizierungszyklus unter der MDR kann auf 5% reduziert werden)
Klasse IIb	Minimum ein durch eine Basis UDI-DI abgedecktes repräsentatives Produkt pro generischer Produktgruppe	Minimum ein durch eine Basis UDI-DI abgedecktes repräsentatives Produkt pro generischer Produktgruppe	Repräsentative Abdeckung der vollständigen Produktpalette (alle generische Produktgruppen) und mindestens 15% aller Produktakten pro generischer Produktgruppe (im ersten Zertifizierungszyklus unter der MDR kann auf 5% reduziert werden)
Klasse IIb, zur Verabreichung und/oder Entfernung eines Arzneimittels	Minimum ein durch eine Basis UDI-DI abgedecktes repräsentatives Produkt pro generischer Produktgruppe Achtung: alle CERs aller Produkte müssen geprüft werden	Minimum ein Produkt	Repräsentative Abdeckung der vollständigen Produktpalette (alle generische Produktgruppen) und mindestens 15% aller Produktakten pro generischer Produktgruppe (im ersten Zertifizierungszyklus unter der MDR kann auf 5% reduziert werden)
Klasse IIb implantierbar ohne Ausnahmen	Kein Sampling, alle TDs müssen geprüft werden	Minimum ein Produkt	Abdeckung aller Produkte (jede Produktakte) vor der Erstellung des QMS Zertifikates plus zusätzliche jährliche Prüfungen
Klasse III	Kein Sampling, alle TDs müssen geprüft werden	Minimum ein Produkt	Abdeckung aller Produkte (jede Produktakte) vor der Erstellung des QMS Zertifikates plus zusätzliche jährliche Prüfungen
Zusatzregeln und Ausnahmen			
Generische Produktgruppe	In Fällen, in denen die 4. Ebene der EMDN nicht existiert, muss die benannte Stelle die nächsthöhere Ebene verwenden. Falls die benannte Stelle der Ansicht ist, dass für ein bestimmtes Produkt die 4. Ebene nicht spezifisch genug ist, um eine generische Produktgruppe zu definieren, kann sie, falls vorhanden, die nächst niedrigere Ebene verwenden.		
Produkte mit mehreren EMDN Codes	Falls mehr als ein EMDN-Code auf ein Produkt zutrifft, wird nur der am besten geeignete dieser EMDN-Codes für Stichprobenzwecke verwendet.		
Überwachung	Die Anzahl der zu prüfenden Produkte während der Überwachungsphase wird durch die Benannte Stelle festgelegt und kann im Rahmen der regulatorischen Vorgaben variieren. Gründe hierfür können Kapazitätsengpässe, Vigilanzfälle oder ähnliches sein. Die Weiterverfolgung von Änderungsmeldungen gemäß <u>Anhang VII Abschnitt 4.9</u> (z. B. "die erfasste Produktreihe" in <u>Anhang IX Abschnitt 2.4</u>) und andere Überwachungstätigkeiten gemäß <u>Anhang VII Abschnitt 4.10</u> der MDR sind zusätzlich zu den Stichproben während der Überwachung durchzuführen.		
Prüftiefe			