„Lolli"-PCR-Pooltests (in Bayern, Stand November 2021)

Seit Mitte Oktober veröffentlicht das Bayerische Kultusministerium eine Gebrauchsanweisung des Herstellers PDF, 16.6 MB [1]

FAZIT: Die „Gebrauchsanweisung / Zur Probenentnahme via „Lolli-Methode"

- **verstößt gegen rechtliche Anforderungen,**
- **bestärkt den Verdacht, dass die Abstrichtupfer unrechtmäßig eingesetzt werden.**



A) Verstöße (Auswahl):

1. Unklarer Produktbezug: Die von Jinan Babio Biotechnology hergestellten Tupfer N15080 (für die Poolprobe) und T15030 (für die Rückstellprobe), die für Abstriche[2] durch medizinisches Fachpersonal zugelassen sind, werden vermischt mit dem nachträglich entwickelten und nicht zugelassenen Verfahren des Lutschens durch Kinder.[3]

2. Fehlende Produktspezifikation: Im Unterschied zur originalen Bedienungsanleitung (s.u.) werden die Tupfer N15080 und T15030 nicht spezifiziert, sondern nur beiläufig erwähnt zusammen mit zwei anderen Produktmodellen.[4]

3. Abweichender Verwendungszweck: Laut der originalen Bedienungsanleitung sind die Tupfer N15080 und T15030 „vorgesehen für die Entnahme von Atemwegsproben durch Abstriche des Orophapharynx, der Nasenhöhle und des Nasopharynx". Und auch zufolge der neuen Gebrauchsanweisung sind die Tupfer „vorgesehen für die Entnahme von Proben durch Abstriche". Ohne Begründung und widersprüchlich wird dieser Verwendungszweck ergänzt durch „per Lolli-Test-Methode", bei der es sich nicht um einen Abstrich handelt.[5]

4. Unklare Zielgruppe: Die Angabe „vor allem Schulkinder" ist keine klare Bestimmung der Zielgruppe. Insbesondere weil eine Eigenanwendung durch Kinder vorgesehen ist, muss deren Alter und Ausbildung für den Gebrauch des Medizinprodukts bestimmt angegeben werden. Die Gebrauchsanweisung richtet sich auch nicht an Kinder. Andererseits fehlt aber die Behandlung der für die „Lolli-Methode" unverzichtbaren Lehrpersonen.[6]

Rechtliche Hinweise:

- *Abnahme-Tupfer sind Medizinprodukte der Klasse 1s und dürfen nur gemäß ihrem geprüften und zugelassenen VERWENDUNGSZWECK eingesetzt werden.*[7]
- *Eine GEBRAUCHSANWEISUNG / Bedienungsanleitung ist Teil des Produkts, um dessen effektive und sichere Anwendung sicherzustellen. Sie unterliegt rechtlichen Anforderungen an Form und Inhalt.*[8]

➔ ***Der unrechtmäßige Einsatz eines Medizinprodukts und dessen Gebrauchsanweisung ist bewehrt mit Strafen oder Bußgeld und dem Rückruf des Produkts, vorbehaltlich zivil- und strafrechtlicher Tatbestände.***[9]

5. Fehlende und falsche Angaben zur Biokompatibilität: Es wird dreimal festgestellt, der Griff der Tupfer bestehe aus ABS und ihr Kopf aus medizinischem Nylon. Angesichts der evidenten Falschbehauptung, der Abstrichtupfer sei „geschmacklos", ist fraglich ob er wirklich „keine Stoffe frei"-gibt und ob wirklich eine Biokompatibilitäts-Prüfung für den nicht zugelassenen Verwendungszweck des Lutschens durch Kinder erstellt wurde.[10]

6. Fehlende Angaben zu Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen: Risiken der zweckentfremdeten Abstrichtupfer und der gesamten „Lolli-Methode" sind unterschlagen.[11]

7. Unklarheit bei Haltbarkeit, Lagerung und Transport: Diese Angaben wurden aus der originalen Bedienungsanleitung willkürlich zusammenkopiert. Einschließlich der Aussage: „Verwenden Sie Ihn [sic! den Tupfer] nicht für mehr als einen Patienten [!]" – die sich klar an einen medizinischen Anwender richtet.[12]

8. Fehlende Produktkennzeichnung (Labeling): Vergleiche in der originalen Bedienungsanleitung die Angaben unter 【Symbol】. Wenn die Zulassung gemäß MDR erfolgte, fehlt auch die UDI (Unique Device Identification).[13]

9. Irreführende Angaben zur Zertifizierung: Nicht angegeben ist die EU-Medizinprodukt-Richtlinie (MDD) oder -Verordnung (MDR) samt der angewendeten Technischen Normen. Angegeben sind ISO-Normen zum Qualitätsmanagement, die allein bei Medizinprodukten der Klasse 1s keine Zertifizierung erlauben.[14]

B) Belege

Hinweise:
- Zufolge Verstoß 9. ist unklar, ob die Abstrichtupfer für die EU zugelassen sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG = MDD *oder* gemäß Medizinprodukteverordnung (2017/745) = MDR. Auch gestützt auf die Aussage des Gesundheitsministeriums gegenüber einer Presseanfrage beziehen sich die nachfolgenden Belege auf die MDR.
- Auszüge der Belege zu MDR und MDCG 2019-15 finden sich unter C) Quellen im Anhang.

[1] https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html

[2] Zur Definition von „Abstrich“, siehe z. B. https://flexikon.doccheck.com/de/Abstrich

[3] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.4., e), q), w). Vgl. MDR Artikel 2, 11, und Artikel 22 zu „Systeme und Behandlungseinheiten“. Siehe auch MDCG 2019-15: 3), c) „Description and specification“.

[4] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.4., e), h). Vgl. MDR ANHANG II, 1.1., wo eine genaue Beschreibung des Produkts gefordert ist. Siehe auch MDCG 2019-15: 3), c) „Description and specification“.

[5] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.4., b). Vgl. MDR Artikel 2, 12. Vgl. Artikel 120, 3., wonach die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts eindeutig sein muss und nicht geändert werden darf. Siehe auch MDCG 2019-15: „Intended purpose/intended use“.

[6] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.1., a), 23.4., b), j), w) wonach die Zielgruppe klar bestimmt sein und die Gebrauchsanweisung für sie geeignet sein muss. Siehe auch MDCG 2019-15: „[intended] users/patient population“, „any healthcare professional or lay person who uses a device”.

[7] MDR ANHANG I, 23.4., b). Vgl. MDR Artikel 2, 12. Vgl. Artikel 120, 3. Siehe auch MDCG 2019-15 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES: Intended purpose/intended use. Übrigens: Als „Effective Date“ der Gebrauchsanweisung wird 2021-10-13 angegeben – obwohl die Pooltests seit Mitte September laufen.

[8] MDR ANHANG I, Kapitel III. Siehe auch MDCG 2019-15: 3), e) „Prepare Instructions for Use and Labelling”.

[9] Medizinproduktegesetz – MPG: Achter Abschnitt; Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG: Kapitel 9; Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV: § 17

[10] Verstoß gegen MDR ANHANG II, 6.1., b). Vgl. MDR ANHANG II, 6., wonach die Biokompatibilität nachgewiesen sein muss. Siehe auch MDCG 2019-15: 3), c) „Demonstration of conformity“.

[11] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.1., g), 23.4., b), g), p), s). Vgl. MDR ANHANG II, 4. Siehe auch MDCG 2019-15: 3) “a) Meet the general safety and performance requirements”, „e) Prepare Instructions for Use and Labelling“.

[12] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.1., a) iVm. 23.4., k), p). Siehe auch MDCG 2019-15: 3) „e) Prepare Instructions for Use and Labelling“.

[13] Verstoß gegen MDR ANHANG I, 23.1., h), 23.2., h). Siehe auch MDCG 2019-15: 3) „e) Prepare Instructions for Use and Labelling“, allgemein “labelling”.

[14] Verstoß gegen MDR ANHANG IV, 6., 7., wonach das Konformitätsverfahren ausgewiesen sein muss. Siehe auch MDCG 2019-15: „regulation“, „Harmonised standard“.

C) Quellen

Die folgenden Quellen enthalten:

- Die **Gebrauchsanweisung / Zur Probenentnahme via „Lolli-Methode“**, abgerufen am 5.11.2021 hier: https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html
- Die vom Hersteller JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY auf Anfrage bereitgestellte **Bedienungsanleitung** für die „Einweg-Probenahmetupfer“ der Produktmodelle: N15080, T15080, T15030, M15000.
- Auszüge aus **Medizinprodukteverordnung (2017/745)**, deren Volltext offiziell hier verfügbar ist: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745
- Das Dokument **MDCG 2019-15 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES**, das im Original hier verfügbar ist: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787



babio

Gebrauchsanweisung

Zur Probenentnahme via

„Lolli-Methode“

Version : A/0 Effective Date: 2021- 10 - 13

Probenentnahme mittels Lolli-Test

Das Lolli-Verfahren wurde entwickelt, um es vor allem Schulkindern zu ermöglichen, regelmäßig eine Testprobe abgeben zu können – ohne die unangenehmen Begleiterscheinungen eines Rachen- oder Nasenabstriches.

Im Rahmen der Lolli-Tests an den Schulen werden die Kinder zwei Mal pro Woche getestet und geben jeweils zwei Speichelproben ab. Dabei entnehmen die Kinder, zunächst für den so genannten Pool-Test, einen Abstrichtupfer aus der Verpackung und lutschen 30 Sekunden lang daran, wie an einem Lolli. Dadurch wird der Wattebausch des Abstrichtupfers mit Speichel getränkt, der für den PCR Test später im Labor notwendig ist. Nach dem Vorgang wird der Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle gebrochen und der Teil mit dem Wattebausch nach unten in ein Sammelröhrchen (Pool-Röhrchen für die ganze Klasse) gesteckt.

Direkt im Anschluss wird eine weitere Probe als Rückstellprobe genommen, indem die Kinder an einem zweiten Abstrichtupfer, der in einem Transportrohr geliefert wird, erneut für 30 Sekunden lutschen. Dieser Abstrichtupfer wird wieder zurück in das Transportrohr geschraubt. Diese werden dann gemeinsam mit den Pool-Röhrchen an die Labore geliefert und werden nur ausgewertet, falls die zugehörige Poolprobe ein positives Ergebnis zeigt.

Materialien

Bei den verwendeten Abstrichtupfern handelt es sich im Prinzip um „Wattestäbchen", die keinerlei Wirkstoffe oder schädliche Inhaltsstoffe enthalten. Sie dienen lediglich dazu, möglichst viel Speichel aufnehmen zu können, damit das Labor ausreichend Sekret zum Testen bekommt.
Der Abstrichtupfer ist geschmacklos und gibt keine Stoffe frei. Er besteht zum einen aus dem Stäbchen, dass aus ABS Kunststoff gefertigt wird, und zum anderen aus dem Wattebausch aus 100% Medizinischem Nylon.
ABS Kunststoff ist unbedenklich, so wird er auch für Kinderspielzeug eingesetzt. Medizinischer Nylon wird zum Beispiel als Nahtmaterial in der Chirurgie verwendet.

So wird der Test gemacht

Entnahme der Poolprobe:

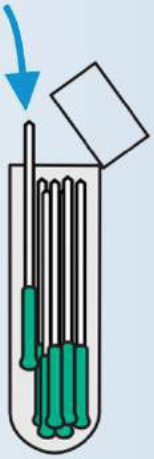


01. Jedes Kind nimmt ein Stäbchen für den Pooltest und packt es aus der Verpackung aus. Die Seite mit dem Wattebausch nimmt man in den Mund und lutscht daran wie an einem Lolli, 30 Sekunden lang. Mit der Zunge bewegt man das Stäbchen hin und her. Nicht kauen!

02. Dann bricht man das Stäbchen in der Mitte durch.



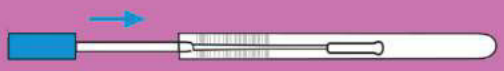
03. Die Stäbchen kommen dann mit dem Wattebausch nach unten in das Sammelröhrchen. Alle Stäbchen der ganzen Klasse.



04. Jedes Kind nimmt ein Stäbchen für den Einzeltest und schraubt es aus dem Röhrchen heraus. Die Seite mit dem Wattebausch nimmt man in den Mund und lutscht daran wie an einem Lolli, **30 Sekunden** lang. Mit der Zunge bewegt man das Stäbchen hin und her. Nicht kauen!



05. Danach schraubt man das Stäbchen wieder mit dem Wattebausch nach unten in das Röhrchen. Gut verschließen!



Die Dokumentation der Poolzusammensetzung erfolgt durch die Lehrkraft.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Lolli-Testmethode



Ist das Lutschen an den Abstrichtupfern gesundheitsschädlich?

Nein. Die verwendeten Abstrichtupfer sind CE-zertifizierte Produkte und entsprechen der Medizinprodukte-Klassifizierung 1s, die erst nach einigen Prüfungen zur Biokompatibilität und Sterilisation erreicht werden kann.

Die Abstrichtupfer enthalten keine schädlichen Substanzen, sondern bestehen aus ABS (Acrynitril-Butadien-Styrol), einem handelsüblichen Kunststoff („Lolli-Stiel"), sowie dem „Wattebausch-Ende" aus sterilem Nylon.

„Wie heißt die Herstellerfirma der Abstrichtupfer"



Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.

EU-Bevollmächtigter:
MedPath GmbH

Benannte Stelle:
INTERTEK SEMKO AB

babio

„Fragen und Antworten“

Einweg-Probenahmetupfer

CE 0413

【Produktmodell】: N15080, T15080, T15030, M15000

Welche Inhaltsstoffe hat das Testmaterial?

Die CE-zertifizierten Abstrichtupfer sind Medizinprodukte und bestehen aus dem Material ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), einem handelsüblichen Kunststoff, und sind am faserigen Ende mit 100 % medizinischem Nylon beflockt. Diese Angaben beziehen sich sowohl auf die einzeln verpackten Nylon-Abstrichtupfer, als auch auf die Nylon-Abstrichtupfer im Transportrohr.

Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt mittels Gammabestrahlung und NICHT mittels EO / EtO Gas.
Gammastrahlen haben eine hohe Durchdringungstiefe und werden außerhalb des medizinischen Bereichs für viele Anwendungen eingesetzt, wie zum Beispiel zur Bestrahlung von Lebensmitteln.
Das breiteste Einsatzgebiet ist allerdings die Sterilisation von pharmazeutischen und medizinischen Produkten wie Einmalartikeln (Tupfer, chirurgisches Nahtmaterial, Kunststoffbeutel) oder Implantaten.

“

【Sterilisation】

STERILE - R





Zertifizierungen

Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd. hat ein strenges Qualitätsmanagementsystem eingerichtet und unser Produkt erreicht die internationalen Zertifizierungs-und QM-Standards ISO9001:2008 und ISO13485:2016.

- ✓ CE 0413 - Intertek Zertifizierungsstelle MDD Intertek Semko AB, Kista, Schweden
- ✓ ISO 13485:2016 Intertek Testing Services NA Ltd., Kanada
- ✓ Konformitätserklärung
- ✓ Biokompatibilitätszertifizierung

Verwendungszweck

Vorgesehen für die Entnahme von Proben durch Abstriche per Lolli-Test-Methode zur Detektion von Viren (z.B. Influenza, SARS-CoV-2, usw.).

Haltbarkeit

Zwei Jahre ab Produktionsende.

- Stellen Sie sicher, dass das Haltbarkeitsdatum des Produkts nicht abgelaufen ist und es gut verpackt ist.

- Verbiegen Sie den Einweg-Probenentnahmetupfer vor der Probenentnahme nicht. Verwenden Sie Ihn nicht für mehr als einen Patienten.

- Produkt dient nur zur einmaligen Verwendung.

- Sterilisieren Sie die nicht verwendeten Tupfer nicht erneut.

- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn er sichtbar beschädigt ist (d. h. wenn die Tupferspitze abgebrochen ist).

- Verwenden Sie keine abgelaufenen Tupfer.

Lagerung und Transport

- Dieses Produkt sollte in Innenräumen bei möglichst niedriger Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, sorgen Sie für ausreichende Belüftung und halten Sie das Produkt von offenen Flammen fern.

- Beim Transport sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung und Regen vermeiden. Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum, das deutlich auf dem Etikett der Umverpackung und jeder einzelnen Beuteleinheit aufgedruckt ist.

CE 0413

Danke !

Name: Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.

Gebäude 5, 3. Stock
Industriepark
Dozheng Road Nr. 1777
Hightech-Zone
Stadt Jinan, 250101
Provinz Shangdong
China

E-mail: zhou@jnbaibo.com
Tel:+86-(0)531-88697620
+86-(0)531-88697602

EC REP

Name: MedPath GmbH

Adr: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,
80807 München, Deutschland

CE 0413

babio



Die vom Hersteller JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY auf Anfrage bereitgestellte **Bedienungsanleitung** für die „Einweg-Probenahmetupfer“ der Produktmodelle: N15080, T15080, T15030, M15000.

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH

CE 0413

Bedienungsanleitsung

【Produktname】: Einweg-Probenahmetupfer

【Produktbeschreibung】: Der Einweg-Probenahmetupfer besteht aus einem Tupferstab und einem Tupferkopf. Der Stab aller Modelle außer Modell M15000 enthält einen Griffteil und einen Bruchteil, und der Bruchteil kann nach Abschluss des Probenahmevorgangs an der Sollbruchstelle gebrochen werden. Dieses Produkt ist ein steriles Einwegprodukt.

【Produktmodell】: N15080, T15080, T15030, M15000

【Produktspezifikation】

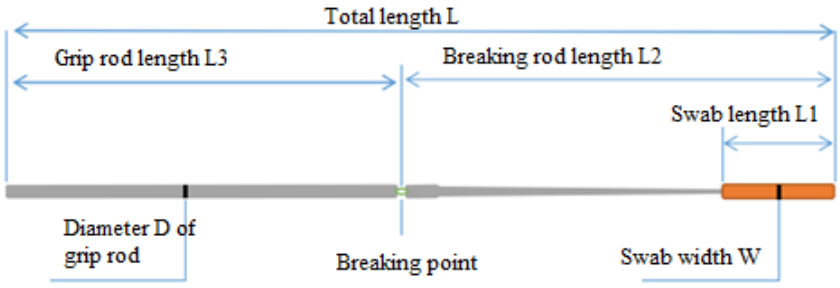


Abbildung 1 Produktstruktur N15080

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Breaking rod length L2	Bruchstablänge L2
Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs
Breaking point	Bruchpunkt
Swab width W	Tupferbreite B

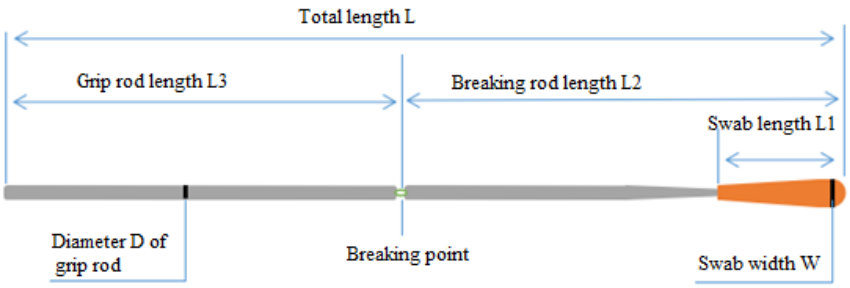


Abbildung 2 Produktstruktur T15080

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Breaking rod length L2	Bruchstablänge L2

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH

CE 0413

Bedienungsanleitsung

Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs
Breaking point	Bruchpunkt
Swab width W	Tupferbreite B

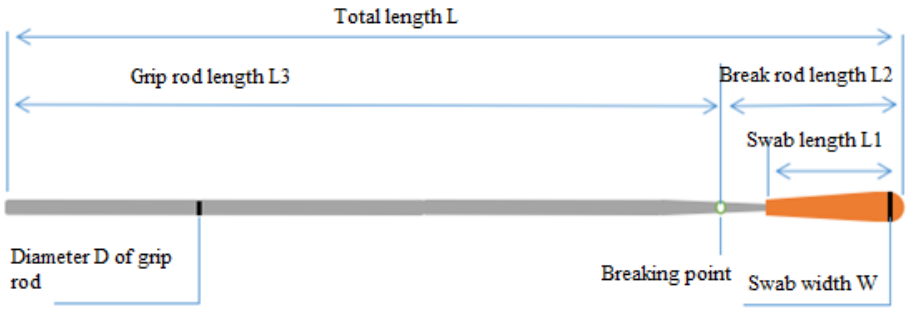


Abbildung 3 Produktstruktur T15030

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Breaking rod length L2	Bruchstablänge L2
Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs
Breaking point	Bruchpunkt
Swab width W	Tupferbreite B

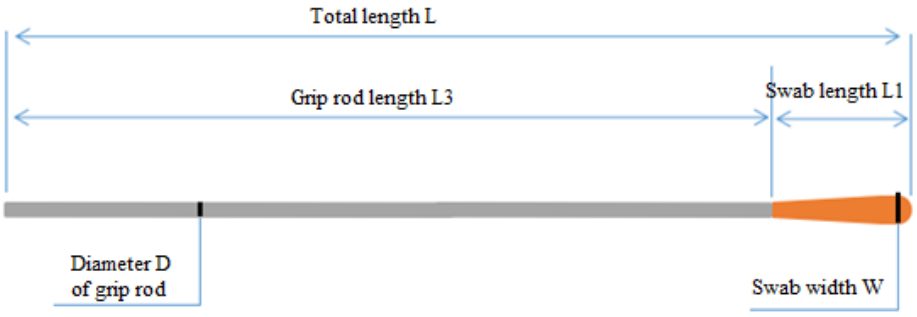


Abbildung 4 Produktstruktur M15000

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH

CE 0413

Bedienungsanleitsung

Swab width W	Tupferbreite B

Tabelle 1: Grundmaß der Einweg-Probenahmetupfer einheit: mm

Modell Nr.	Gesamtlänge L	Tupferlänge L1	Bruchstablänge L2	Griffstablänge L3	Durchmesser des Griffstabs D	Tupferbreite B
N15080	150±10	20±5	80±10	70±10	2,5±0,5	2,5±0,5
T15080	150±10	20±5	80±10	70±10	2,5±0,5	5,0±1,0
T15030	150±10	20±5	30±5	120±10	2,5±0,5	5,0±1,0
M15000	150±10	20±5	---	130±10	2,5±0,5	5,0±1,0

【Verwendungszweck】: Vorgesehen für die Entnahme von Atemwegsproben durch Abstriche des Oropharynx, der Nasenhöhle und des Nasopharynx zur Detektion von Viren (z. B. Influenza, SARS-CoV-2 usw.), und es ist auch für die Probenahme auf der Hautoberfläche anwendbar.

【Haltbarkeit】: Zwei Jahre ab Produktionsende.

【Sterilisation】: Strahlensterilisation

【Die Kombination des Geräts mit dem Produkt】: N.A

【Bedienungsanleitung】:

- Stellen Sie sicher, dass sich das Produkt innerhalb des gültigen Zeitraums befindet und gut verpackt ist. Öffnen Sie dann den Verpackungsbeutel und nehmen Sie den Tupfer heraus;
- Bei der Entnahme und Handhabung von mikrobiologischen Proben sollten sterile Handschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden.



【Vorsicht】

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitsung vor der Verwendung sorgfältig durch.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Wenn das Paket zerstört oder beschädigt ist, verwenden Sie es nicht.
- Die verwendeten Proben und die Kulturabfälle gelten als potenziell infektiöse Stoffe und sind vor der Entsorgung gemäß den Betriebsvorschriften des Labors für Infektionskrankheiten zu entsorgen.

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH

CE 0413

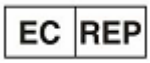
Bedienungsanleitsung

- Die Proben sollten von medizinischem Fachpersonal entnommen werden und der Probenahmeprozess muss streng nach den Regeln für die national vorgeschriebenen Probenahmeverfahren durchgeführt werden; Die Proben sind in einem Labor zu prüfen, das dem Sicherheitsstandard entspricht.
- Sterilisieren Sie die nicht verwendeten Tupfer nicht erneut.
- Verwenden Sie ihn nicht, wenn der Tupfer sichtbar beschädigt ist (d. h. wenn die Tupferspitze abgebrochen ist).
- Verbiegen Sie den Einweg-Probenahmetupfer vor der Probenentnahme nicht.
- Achten Sie bei der Entnahme auf das Risiko einer Tupferverstopfung.
- Verwenden Sie ihn nicht für mehr als einen Patienten.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Tupfer.
- Die entnommenen Proben müssen so schnell wie möglich zur Überprüfung geschickt werden, um die Richtigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

【Lagerung und Transport】:

- Dieses Produkt sollte in Innenräumen bei einem nicht korrosiven Gas trocken gelagert werden und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, sorgen Sie für ausreichende Belüftung und halten Sie es von offenen Flammen fern.
- Beim Transport sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung und Regen vermeiden. Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum, das deutlich auf dem Etikett der Umverpackung und jeder einzelnen Beuteleinheit aufgedruckt ist.

【Symbol】:

	Hersteller		CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Chargennummer
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung durch		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Verwende bis
	Nicht wiederverwendbar		Bleib trocken

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH

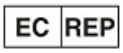
CE 0413

Bedienungsanleitsung

	Sterilisiert durch Bestrahlung		Von Sonnenlicht fernhalten
	Sterilisieren Sie nicht erneut		Benutzen Sie keine Haken
	Verwenden Sie es nicht , wenn die Verpackung beschädigt ist		Halten Sie es beim Transport aufrecht



Name: JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH
Adr:303, Gebäude 5 der KMU-Industrialisierungsbasis des Biomedical Parks, 1777 Dazheng Strasse, Hightech-Zone, Jinan Stadt, 250101, Provinz Shandong, China
E-mail: zhou@jnbaibo.com
Tel:+86-(0)531-88697620/+86-(0)531-88697602



Name: MedPath GmbH
Adr:
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,
80807 München, Deutschland
E-mail: info@medpath.pro
Tel: +49(0)89 189174474
Fax: +49(0)89 5485 8884

Auszüge aus **Medizinprodukteverordnung (2017/745)**, deren Volltext offiziell hier verfügbar ist: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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 des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte — mit Ausnahme von *In-vitro*-Diagnostika — besteht aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ([3]) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ([4]). Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

(2) Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, denen dadurch der Grundsatz des freien Warenverkehrs zugute kommen kann. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser

([1]) Stellungnahme vom 14. Februar 2013 (ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52).
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 7. März 2017 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
([3]) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).
([4]) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

22.2. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass

— gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender — erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung — in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann,

— so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringert werden und

— das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

22.3. Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit angemessen, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie

— kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeiten wird, und

— gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

KAPITEL III

ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN

23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

23.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt — dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

a) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.

b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.

c) Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung („RFID“) oder Strichcodes ergänzt werden.

d) Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.

e) Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

f) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.

g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

h) Wo dies angebracht ist, werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

23.2. Angaben auf der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:

a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;

b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;

c) den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;

d) hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;

e) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält:

— ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder

— Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder

— Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012;

f) gegebenenfalls nach Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben;

g) die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;

h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VII Teil C;

i) eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist;

j) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Los- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;

k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;

l) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren;

m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;

n) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

o) falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen;

p) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;

q) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift „ausschließlich für klinische Prüfungen“;

r) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts und quantitative Informationen zu dem(n) Hauptbestandteil(en), der (die) für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist (sind);

s) bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Losnummer.

23.3. Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“):

Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:

a) Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;

b) ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;

c) das Sterilisationsverfahren;

d) der Name und die Anschrift des Herstellers;

e) eine Beschreibung des Produkts;

f) ist das Produkt für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“;

g) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;

h) Monat und Jahr der Herstellung;

i) eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, und

j) ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.

23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

a) Die Angaben gemäß Abschnitt 23.2 Buchstaben a, c, e, f, k, l, n und r;

b) die Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend;

c) gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen;

d) gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;

e) die Leistungsmerkmale des Produkts;

f) gegebenenfalls die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;

g) etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen;

h) vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit;

i) Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen;

j) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter;

k) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls

— Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion,

— Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,

— Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und

— Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;

l) wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird;

m) wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;

n) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;

o) gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;

p) sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;

q) bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:

— die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder

— Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen,

r) für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung aussendet:

— ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung,

— die Möglichkeiten, den Patienten, Anwender oder Dritten während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen,

s) Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Hinweise ermöglichen dem Anwender gegebenenfalls die Aufklärung des Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt. Die Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

— Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;

— Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;

— Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie z. B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;

— falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;

— Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird, und

— Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;

t) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gegebenenfalls Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung;

u) bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können;

v) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

— Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und

— physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten.

Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;

w) bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;

x) bei den Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 unter die vorliegende Verordnung fallen, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts;

y) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;

z) einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;

aa) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 18 zur Verfügung zu stellende Informationen;

ab) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

ANHANG II

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;

b) die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, oder anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;

c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise;

d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;

e) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;

f) die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);

g) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;

h) eine Beschreibung des Zubehörs für ein Produkt, anderer Produkte und sonstiger Produkte, die keine Medizinprodukte sind, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;

i) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen;

j) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Komponenten eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;

k) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z. B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;

l) technische Spezifikationen wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.

1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

a) Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produkts, falls es solche Produkte gibt;

b) eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.

2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN

Eine vollständige Zusammenstellung bestehend aus

— der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung, wie z. B. Einzelverpackung, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen, in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll, und

— der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.

3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

a) Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen;

b) vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;

c) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Verifikation. Dieser Nachweis der Konformität umfasst Folgendes:

a) die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;

b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);

c) die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen und

d) die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält Informationen über

a) die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 und

b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3.

6. VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

6.1. Vorklinische und klinische Daten

a) Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt — oder ähnlichen Produkten — bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde;

b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, insbesondere hinsichtlich der

— Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender,

— physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,

— elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität,

— Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung des Softwaredesigns und des Entwicklungsprozesses sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen),

— Stabilität, einschließlich Haltbarkeitsdauer, und

— Leistung und Sicherheit.

Gegebenenfalls ist die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) nachzuweisen.

Falls keine neuen Tests durchgeführt wurden, wird diese Entscheidung in der Dokumentation begründet. Eine solche Begründung wäre beispielsweise, dass Biokompatibilitätstests an identischen Materialien durchgeführt wurden, als diese Materialien in ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Vorgängermodell des Produkts integriert wurden;

c) der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Teil A;

d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist.

6.2. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

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 würde, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Artikel 1 Absatz 8 UnterAbsatz 1 handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.

b) Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g, und enthält ein Produkt als integralen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate mit einer untergeordneten Funktion im Rahmen des Produkts und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 10 UnterAbsatz 1, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe aller verwendeten Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 13.1. bzw. 13.2.

c) Bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, detaillierte Informationen, einschließlich Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse und Datenzusammenfassungen und Testergebnisse in Bezug auf Studien zu Folgendem:

— Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;

— mögliche Wechselwirkungen dieser Stoffe oder ihrer Metaboliten im menschlichen Körper mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Krankheitszustands;

— lokale Verträglichkeit und

— Toxizität einschließlich der Toxizität bei einmaliger Verabreichung, der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Gentoxizität, der Kanzerogenität und der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität je nach Ausmaß und Art der Exposition gegenüber dem Produkt.

Wenn solche Studien fehlen, ist dies zu begründen.

d) Bei Produkten, die CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 enthalten, die Begründung gemäß Abschnitt 10.4.2 des genannten Anhangs.

([1]) Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

e) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem definierten mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.

f) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.

g) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung/Konfiguration einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Das Dokument **MDCG 2019-15 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES**, das im Original hier verfügbar ist: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787

MDCG 2019-15
GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES

December 2019

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.
The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES

Contents

List of acronyms **4**

Foreword **5**

Introduction **5**

Definitions **8**

Placing on the market of Class I medical devices: The necessary steps **11**

0) Integrate MDR in the Quality Management System (QMS). 11

1) Confirm product as a medical device 11

2) Confirm product as a Class I medical device 11

3) Procedures before placing on the market 12

a) Meet the general safety and performance requirements 12

b) Conduct clinical evaluation 12

c) Prepare technical documentation 14

d) Request Notified Body involvement 16

e) Prepare Instructions for Use and Labelling 16

4) Check compliance with general obligations for manufacturers 17

5) Draw-up the EU Declaration of Conformity 18

6) Affix the CE marking 18

7) Registration of devices and manufacturers in Eudamed 19

8) Post Market Surveillance (PMS) 20

a) Review experience gained from Post-Market Surveillance 20

b) Vigilance 20

c) Non conforming products 22

List of acronyms

MDD – Medical Devices Directive
MDR – Medical Devices Regulation
FSCA – Field Safety Corrective Action
FSN - Field Safety Notice
UDI - Unique Device Identifier
SRN - Single Registration Number
NB - Notified Body
ISO - International Organization for Standardization
IEC - International Electrotechnical Commission
CA – Competent Authority
PPE – Personal Protective Equipment
QMS - Quality Management System
Im – Class I devices with measuring function
Is – Class I sterile devices
Ir – Class I reusable surgical instruments
DI – Device Identifier
Eudamed - European database on medical devices
MD - Medical Device
CS - Common Specification
PMS – Post Market Surveillance
IFU – Instructions for use
PMCF - Post Market Clinical Follow-up

Foreword

These guidance notes do not aim to be a definitive interpretation of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR) and are intended for guidance purposes only.

Introduction

The purpose of this document is to provide guidance to manufacturers of Class I medical devices (other than custom made devices) who place on the Union market medical devices (from now on referred to as devices) under their name or trade mark, to help them meet the provisions of the MDR. This guidance should also be applicable for situations when an importer, distributor or any other legal person assumes the obligations incumbent on manufacturers, as per Article 16 (1), while not covering the exception indicated by Article 16 (2).

The MDR has changed the scope of the medical device legislation and it now extends its application to all economic operators in the supply chain (manufacturer, authorised representative, importer and distributor) as well as a broadened range of products such as those specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices (Article 2 (1)) and products without an intended medical purpose (such as certain aesthetic products, as indicated in Annex XVI of the MDR). In addition, more emphasis is placed on a life-cycle approach to safety, backed up by clinical data and new requirements such as transparency and traceability[1].

Before placing a device on the market, the manufacturer will affix the CE mark in accordance with Annex V and draw up the EU declaration of conformity, including all the information required by Annex IV. Prior to that, the manufacturer will demonstrate conformity with the MDR and compliance with the applicable general safety and performance requirements laid out in Annex I.

In order to accomplish the abovementioned tasks, the manufacturer will carry out the following:

- Put in place a quality management system and a system for risk management according to Article 10(2) and 10(9).
- Conduct a clinical evaluation in accordance with Article 61, as established in Article 10(3) and Annex XV.
- Conduct a conformity assessment according to Article 52(7). In specific cases (*sterile devices, devices with measuring function, reusable surgical instruments*) defined in the referred Article, the manufacturer will request the involvement of a Notified Body (NB).
- Draw up and keep up-to-date technical documentation related to devices as set out in Annexes II and III, in accordance with Article 10(4).
- Draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 19.
- Submit the required information to the electronic system for registration of economic operators (Eudamed) and comply with the registration obligation. The manufacturer will use the Single Registration Number (SRN) when applying to a NB for conformity assessment, if applicable and for further accessing Eudamed[2] in order to fulfil its obligations related to registration of the devices.
- Register the device in Eudamed assigning the Basic UDI-DI to the device, as defined in Part C of Annex VI, and provide this to the UDI database together with the other core data elements referred in Part B of Annex VI related to that device.
- Assign to the device and, if applicable, to all higher levels of packaging, a UDI which will allow identification and traceability.

[1] More information can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en

[2] Regarding all references to Eudamed in this document, please be advised that for the purposes of this guidance, obligations strictly related to Eudamed will only apply when it is fully functional and any updates will be published on the EU Commission webpage.

- Ensure that the device is accompanied by the information needed to identify it and its manufacturer, and any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate (Article 10(11)). This information, set out according to Section 23 of Annex I, must be provided in an official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient. The particulars on the label will be indelible, easily legible and clearly comprehensible to the intended user or patient.
- Implement a post-market surveillance system in accordance with Article 83 (Article 10(10)) proportional to the risk class and appropriate for the type of device, this includes additional aspects to be taken into account in case of devices placed on the market in sterile condition, with a measuring function or that are reusable surgical instruments. This system will be an integral part of the manufacturer's quality management system based on a post-market surveillance plan (Article 84), which will be part of the technical documentation specified in Annex III.
- Implement a system for recording and reporting incidents and field safety corrective actions as described in Articles 87 and 88 (Article 10(13)).
- Put measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC[3], without prejudice to more protective measures under national law. These measures will be proportional to the risk class, type of device and the size of the enterprise (Article 10(16)).

Further detail on the aforementioned list of obligations is provided in the chapter “Placing Class I medical devices on the market ”.

For devices placed on the market in a sterile condition, with a measuring function or which are reusable surgical instruments, the manufacturer will apply the procedures set out in Chapters I and III of Annex IX, or in Part A of Annex XI which require a NB assessment, limited to critical aspects such as those concerning sterile condition, metrological requirements and the reuse of the device, as relevant, according with Article 52 (7 a, b and c).

[3] Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products

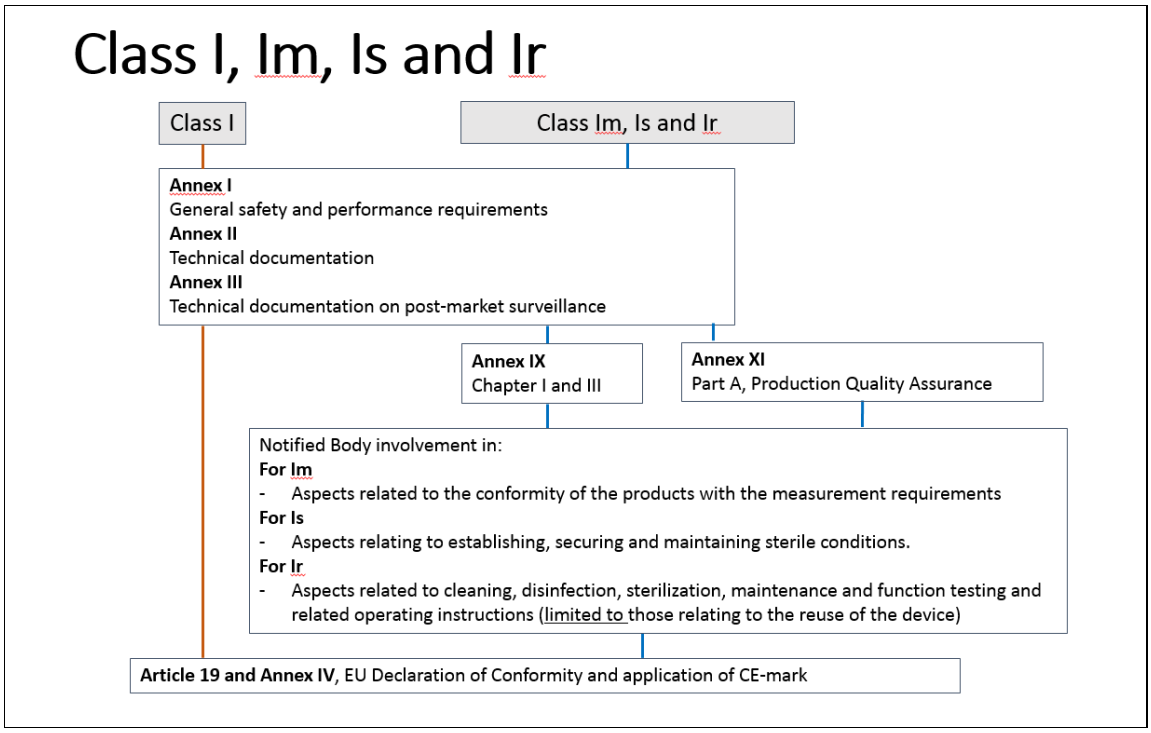


Figure 1. *Illustration of the conformity procedures for the assessment of Class I devices with and without NB involvement.*

For big and medium size enterprises, the manufacturer will have available within their organization at least one person responsible for regulatory compliance[4], as established by Article 15. Micro and small enterprises[5] are required to have such person permanently and continuously at their disposal.

A manufacturer with a registered place of business outside the Union will designate a sole authorised representative, at least per each generic device group, according to a written mandate. Such a mandate will establish the tasks to be performed by the authorised representative. To enable the fulfilment of these tasks, the manufacturer ensures that the authorised representative has the necessary documentation permanently available and up-to date. The mandate will require the authorised representative to perform at least the tasks described in Article 11(3), however the manufacturer cannot delegate its obligations laid down in Article 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) and (12). In case of the change of authorised representative, Article 12 establishes the minimum content of agreement to be addressed between the manufacturer, where practicable the outgoing authorised representative, and the incoming authorised representative.

Upon request, the manufacturer will provide all the information and documentation necessary to demonstrate conformity of the device to competent authorities and cooperate with them on any corrective action. If the manufacturer does not cooperate or does not provide the requested information or documentation, the competent authority (CA) can adopt restrictive measures.

The manufacturer should periodically verify whether *implementing and delegated acts, common specifications, technical standards and guidelines* might be available on the European Commission website[6]. Such documents might for example cover specific parts of legislation (e.g. classification of

[4] See the relevant MDCG guidance on Article 15 of MDR and IVDR regarding a "person responsible for regulatory compliance" (PRRC)
[5] See Commission Recommendation 2003/361/EC
[6] https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en

medical devices, clinical evaluation) or specific requirements regarding certain medical device technologies (e.g. software, 3D printing) that can also be applicable for Class I devices.

During the transitional period, manufacturers might be tempted to refer to guidance documents developed under the Directive 93/42/EC. However, the old guidance documents, unless otherwise updated in line with the MDR, may have only some limited indicative value under the MDR. For the purpose of the MDR, only the text of the Regulation is valid in law and sets out requirements not reflected in the old guidance. Hence, the MDR alone can be relied upon as a legal basis.

Definitions

For the complete list of definitions refer to Article 2 of the MDR. This is an excerpt of some definitions.

Accessory for a medical device - means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s) (Article 2(2)).

Authorised representative - means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under the MDR (Article 2(32)). The designation of an authorised representative will be in compliance with Article 11 and effective at least for all devices of the same generic device group *(*Article 11(2)).

Adverse event - means any untoward medical occurrence, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a clinical investigation, whether or not related to the investigational device (Article 2(57)).

Benefit-risk determination - means the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer (Article 2(24)).

Class I medical devices with measuring function - are considered Class I medical devices which measure physiological parameters or anatomical parameter or energy, respectively, or volume of medicinal products, body liquids or other substances administered to or removed from the body and display or indicate its value in a unit of measurement (example: urine bags, non-active thermometers, measuring spoons).

Note: According to section 15.2 of Annex I, measurements made by devices with a measuring function will be expressed in legal units[7].

CE marking of conformity or CE marking - means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in the MDR and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing (Article 2(43)).

Note: CE marking will be made in accordance with Annex V.

Clinical evaluation - means a systematic and planned process to continuously generate, collect, analyse and assess the clinical data pertaining to a device in order to verify the safety and performance, including clinical benefits, of the device when used as intended by the manufacturer. (Article 2(44)).

Clinical data - means information concerning safety or performance that is generated from the use of a device and is sourced from the following:

- clinical investigation(s) of the device concerned,

[7] In conformance to the provisions of Council Directive 80/181/EEC

- clinical investigation(s) or other studies reported in scientific literature, of a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated,
- reports published in peer reviewed scientific literature on other clinical experience of either the device in question or a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated,
- clinically relevant information coming from post-market surveillance, in particular the post-market clinical follow-up. (Article 2(48))

Conformity Assessment – The process demonstrating whether the requirements of the MDR relating to a device have been fulfilled. (Article 2(40)). This process depends on the medical device classification, according to the procedures described in the MDR, in particular Article 52 (7) applicable for class I devices.

Distributor - means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer that makes a device available on the market, up until the point of putting into service (Article 2(34)).

Economic operator - means a manufacturer, an authorised representative, an importer, a distributor or the person referred to in Article 22(1) and 22(3) (Article 2(35)).

Field safety corrective action - means corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market (Article 2(68)).

Field safety notice - means a communication sent by a manufacturer to users or customers in relation to a field safety corrective action (Article 2(69)).

Harmonised standard - means a European standard as defined in point (1)(c) of Article 2 of Regulation (EU) N° 1025/2012[8], (as referred on the Article 2(70)) – means a European standard adopted on the basis of a request made by the Commission for the application of Union harmonisation legislation.

Importer - means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market (Article 2(33)).

Intended purpose/intended use - means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation (Article 2(12)).

Instructions for use - means the information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use, and of any precautions to be taken (Article 2(14)).

Label - means the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices (Article 2(13)).

Medical device - means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:
- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,

[8] Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, of 25 October 2012, on European standardization

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices:

- devices for the control or support of conception;
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point. (Article 2(1))

Manufacturer - means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark*;* (Article 2(30)).

Notified Body - means a conformity assessment body designated in accordance with the MDR (Article 2(42)).

Placing on the market - means the first making available of a device, other than an investigational device, on the Union market (Article 2(28)).

Post-market surveillance - means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions (Article 2(60)).

Risk - means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm (Article 2(23)).

Serious incident - means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

(a) the death of a patient, user or other person,
(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
(c) a serious public health threat; ((Article 2(65))

Serious public health threat - means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time (Article 2(66)).

Unique Device Identifier (UDI) - means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market (Article 2(15)).

User - means any healthcare professional or lay person who uses a device (Article 2(37)).

Placing Class I medical devices on the market:

The necessary steps

Manufacturers that intend to place Class I medical devices on the market must guarantee compliance with all the requirements below. Please note that some of the described requirements are inter-dependent and can be performed in a different order than the one presented.

For Class I devices already placed on the market in accordance with the MDD, the manufacturer will conduct a gap analysis in order to guarantee that all the necessary requirements outlined below are fully completed at the date of the application of MDR.

0) Integrate MDR in the Quality Management System (QMS).

The applicable provisions of the MDR will be integrated into the QMS of the manufacturer. This will allow the correct assessment/decision to be made and the proper documented evidence to be created, ensuring compliance with the following requirements.

1) Confirm product as a medical device

Confirm that the product qualifies as a medical device as defined in Article 2(1) in accordance with its intended purpose and principal mode of action. If the manufacturer assigns several different intended purposes to their product, not all of which fall under the scope of the MDR, such a product qualifies as a medical device only with respect to those intended medical purposes which are covered by Article 2(1). This is applicable, for instance, for the case of examination gloves that are intended by the manufacturer to be used to protect the patient (medical purpose - MD) and also to protect the healthcare professional (protection purpose– PPE[9]). In that case the relevant requirements of both legislations will be applicable.

In the case of accessories to medical devices, despite not being medical devices per se, they are covered by MDR provisions and fall under the term “device” in the meaning of the MDR. However, accessories to devices covered by the MDR by virtue of its Annex XVI are not covered by the MDR.

For *borderline* products where such a determination could be difficult, please consult primarily the information[10] available on the European Commission website. Your CA may be able to provide guidance on where to find published information and regulatory requirements.

2) Confirm product as a Class I medical device

Consult Annex VIII of the MDR to confirm that the product is correctly classified as Class I. It should be noted that some Class I devices according to MDD will be reclassified under the MDR considering the new classification rules of that annex, this is the case for most software (rule 11) and devices that are composed of substances or of combination of substances (rule 21).

For devices that were reclassified from Class I to higher risk classes by application of the MDR, the present guideline cannot be applied.

---

[9] Directive 89/686/EEC is repealed with effect from 21 April 2018 by Regulation (EU) 2016/425

[10] Guidelines available on https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

The application of the classification rules will be governed by the intended purpose of the device and their inherent risks linked to the duration of use, part of the body, whether it is active or not, whether it is invasive or non-invasive.

If more than one rule according to Annex VIII applies to the intended purposes of the device, the highest classification applies to the device, i.e. it must be classified on the basis of the most critical specified use.

For classification issues, please primarily consult the information[11] available on the European Commission website. Your CA may be able to provide guidance on where to find published information and regulatory requirements.

3) Procedures before placing on the market

a) Meet the general safety and performance requirements

The devices will meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR which apply to them, taking into account the purposes intended by their manufacturers.

Particular attention will be given to devices that are also machinery, within the meaning of Article 2(2), point (a), Machinery Directive 2006/42/EC[12], where the relevant requirements of that directive will also be covered given their specificity (according to Article 1(12)).

The manufacturer will establish and implement a risk management system, which will allow for the identification and analysis of the hazards associated with each device, estimation and evaluation of the associated risks, elimination or control of residual risks and evaluation of the adopted measures based on the information collected from the post-market surveillance system.

The risk management will be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. To carry out this process the manufacturer can find solutions in common specifications, or in harmonised standards, published in the Official Journal of the European Union, or in other referential materials. Where a harmonised standard exists but the manufacturer is following other referential, the application of that referential should guarantee at least the same level of safety and performance. Conformity with the relevant harmonized standards will provide presumption of conformity with the requirements of the MDR covered by those standards or parts thereof. Where common specifications are available the manufacturer is obliged to follow them unless they can duly justify that they have adopted a solution at least with the same level of safety and performance.

The risk management, clinical evaluation processes and PMS will be inter-dependent and will be periodically updated.

b) Conduct clinical evaluation

All devices, regardless of risk classification, require a clinical evaluation as part of the technical documentation requirements of the MDR[13].

---

[11] Guidelines available on https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

[12] Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24)

[13] For further, see Annex II of the MDR

The manufacturer will specify and justify the level of clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements described in Annex I. That level of clinical evidence will be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose. In order to do that, manufacturers will plan, conduct and document a clinical evaluation in accordance with Article 61 and Part A of Annex XIV.

Guidance on the process of conducting clinical evaluation is also available on the Commission website.[14]

Conformity to Annex I requirements can only be assumed when the following items are aligned with each other:

- Risk management;
- The information materials supplied by the manufacturer, including:
  - labelling,
  - instructions for use (where required),
  - available promotional materials,
  - any accompanying documents foreseen by the manufacturer;
- The clinical evaluation (the device description used for the clinical evaluation, other contents of the clinical evaluation report);
- The available clinical data (such as results of clinical investigations, publications, Post Market Surveillance studies, clinical registries, etc.).

The MDR reinforces the need to consider the following aspects when carrying out a clinical evaluation:

- **Consideration of available alternative treatment options** is required as part of clinical evaluation for the MDR[15]. Whilst the existence of better alternative treatment options does not influence the compliance of the device with the MDR, the manufacturer needs to be able to justify the clinical benefit of using their device if alternatives are available.
- **The incorporation of clinical data** obtained throughout the life cycle of the device from the manufacturers post-market clinical follow-up plan and post-market surveillance plan to update the clinical evaluation and documentation[16].
- **The acceptability of the benefit-risk ratio** must be based upon sufficient clinical data and will be continuously monitored and reassessed from clinical data collected through the post-market surveillance phase. The post-market surveillance plan should incorporate suitable indicators and threshold values to be used in this reassessment [17].

If available clinical data are not sufficient to demonstrate compliance with the MDR, further clinical data will be obtained or generated by clinical investigations.

For devices which are currently certified with respect to the Directive 93/42/EC, and for which the available clinical data are not sufficient to demonstrate compliance with MDR, additional clinical data may be obtained by post-market clinical follow-up studies of the device. Sometimes, even data from the general post-market follow-up might suffice to close the gap[18].

Note: if a clinical investigation is required, then the Member State requires advance notification of the proposal and the provisions of Article 62 and Annex XV will be applicable.

---

14 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en
15 MDR, Article 61(3)(c)
16 MDR, Article 61(11)
17 MDR, Article 61(1) and Annex III 1.1b
18 An MDCG guidance is intended to be published on this matter including 'sufficient clinical data' in 2020 and will be available at the EU Commission webpage

In duly justified and substantiated cases, some Class I devices manufacturers may exceptionally demonstrate that the conformity with general safety and performance requirements based on clinical data is not deemed appropriate. Such a justification by the manufacturer must be based upon an evaluation of evidence in accordance with Article 61(10).

The clinical evaluation, risk management processes and PMS will be inter-dependent and will be periodically updated.

c) Prepare technical documentation

The manufacturer will draw up and keep up to date the technical documentation that demonstrates the conformity of their devices with the technical requirements of the MDR. This technical documentation must be prepared according to Annex II and III and prior to drawing up the EU declaration of conformity.

The technical documentation and, if applicable, its summary, will be drawn up and presented by the manufacturer in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner.

The manufacturer must make the technical documentation available to the CA, the authorised representative (when applicable) and NB (when applicable).

The technical documentation will be prepared following review of the general safety and performance requirements and relevant technical provisions of the MDR and, if applicable, of the Machinery Directive[19] and will cover all the relevant aspects from Annex II and III, such as:

- Rationale for the *qualification* as a medical device and *the risk class* attributed.

- *Description and specification* - A general description of the device, including its intended purpose and intended users/patient population and, if applicable, accessories and variants of the product (for example trade names, model numbers, references, sizes). In addition, the Basic UDI-DI as per Part C of Annex VI will be provided.

- *Technical Specifications* of the device - Specifications including details of raw materials, drawings of components and/or master patterns and any quality control procedures.

- *Information to be supplied by the manufacturer* - Labels on the device and packaging, such as single unit packaging, sales packaging, transport packaging in case of specific management conditions and instruction for use (if applicable), in the languages determined by the Member States where the device is envisaged to be sold.

- *Reference to previous generations of the device and to similar devices* - Provide an overview of previous generation(s) of the device and similar devices available on the market as applicable

- *Design and manufacturing information* – Information that allows the understanding of the design and manufacturing of a device, including the results of qualifications tests and design calculations relevant to the intended use of the product, including connections to other devices in order for it to operate as intended. If the manufacturer can provide information showing that a safe design has been established for a number of years and that product has been performing as intended during that time such information is likely to be sufficient to cover this

[19] According to Article 1 (12)

requirement. The identification of all sites, suppliers and sub-contractors, where design and manufacturing activities are performed will also be included.

- *General safety and performance requirements* – information for the demonstration of conformity with the general safety and performance requirements, set out in Annex I. In order to do this, the manufacturer will refer to all the methods and solutions used for conformity demonstration with each safety and performance requirement, including harmonised standards and/or common specifications (CS). The same applies for the requirements contained in the Machinery Directive.

- *Demonstration of conformity* with the requirements set out in Annex I should typically be presented in the form of a checklist. This should list all requirements referred to in Annex I and specify:

  (1) the applicability of each requirement to the device,
  (2) the solution adopted by the manufacturer to comply with each applicable requirement,
  (3) the reference to any possible CS or harmonized standards applied in full or in part and
  (4) the reference to where to find evidence of the solution adopted in the technical documentation.

  Manufacturers will list the relevant harmonised standards (concerning for example sterilisation, labelling and information to be supplied with the device, biocompatibility, specific groups of products) which have been applied in full or in part. If harmonised standards have not been applied in full, additional data will be required and provided detailing remaining solutions adopted to meet the concerned requirements.

  Information on standards harmonised under the MDR will be made available in the Official Journal of the European Union.

  Changes on the harmonised standards used to demonstrate the conformity of device will be adequately taken into account in a timely manner.

  Please note that no standard harmonized under the Directive 93/42/EC, has ever covered all the requirements of the Annex I to that Directive. Hence, it is not likely that any one standard harmonized under the MDR will cover all the requirements of the Annex I to the MDR. The scope of coverage is indicated in the so-called Annex Z to the European "EN" standard. The scope of coverage is never to be found in the ISO or IEC standard text.

- *Benefit-risk analysis (sections 1 and 8 of Annex I) and Risk management (section 3 of Annex I).*

- *Pre-clinical and Clinical evaluation data* – Information to be provided on the results from pre-clinical and clinical evaluation.

- *The post-market surveillance system* - The technical documentation on post-market surveillance to be drawn up by the manufacturer in accordance with Articles 83 to 85 will be presented in a clear, organized, readily searchable and unambiguous manner. It shall address and cover the elements of point 1.1 of Annex III. The plan will cover the post-market clinical follow up plan as referred to in part B of Annex XIV or a justification as to why it is not applicable. The PMS report of article 85 shall be part of the technical documentation on post-market surveillance.

- *Records* - Manufacturers will keep the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of any relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56, available for the competent authorities for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market (Article 10(8)).

Availability of documentation – In case of request by the CA, the manufacturer will provide the required technical documentation in an official Union language determined by the Member State concerned (Article 10(14)).

d) Request Notified Body involvement

In the case of devices placed on the market in sterile condition, having a measuring function or being reusable surgical instruments, the manufacturer will apply the procedures set out in Chapters I and III of Annex IX, or in Part A of Annex XI of MDR. This requires the involvement of a NB. In all other cases the intervention of a NB is not required for Class I devices. If involvement of the NB is needed it is limited:

- In the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions;
- In the case of devices with a measuring function, to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with the metrological requirements;
- In the case of reusable surgical instruments[20], to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

Manufacturers can choose any NB designated according to the MDR for the relevant codes and corresponding types of devices as established by Regulation (EU) 2017/2185 (code MDS 1005 for "Devices in sterile condition", code MDS 1006 for "Reusable surgical instruments" and code MDS 1010 for "Devices with a measuring function"). The list of designated NBs is available in the NANDO database at the following link: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Please note that notification under the Directive 93/42/EC, become void after the application of the MDR on the 26 May 2020. Hence, it is necessary to consult the NANDO database for the MDR.

e) Prepare Instructions for Use and Labelling

Each device must be accompanied by any safety and performance information needed to use it safely and to identify the device as well as the manufacturer and/or the authorised representative, taking account of the training and knowledge of the potential users. This information comprises the label, device packaging and the data in the instructions for use. By way of derogation to the general principles, no instructions for use are required for Class I devices if they can be used properly and safely without such instruction. An exception is most likely posed for Class Ir devices as reprocessing (cleaning and sterilization) will require an instruction.

The requirements regarding the information to be supplied with the device will be found in Annex I, Chapter III (23). In the labelling and instructions for use as well as in promotional materials of the device, the manufacturer may not (Article 7):

[20] Please also note that involvement of a Notified Body in the case of reusable surgical instruments is a new requirement under the MDR, which did not exist under the MDD. Manufacturers of such products are advised to take this into consideration for their plans to meet the provisions of the MDR before its application on the 26 May 2020.

- Ascribe functions and properties to the device which the device does not have;
- Create a false impression regarding treatment or diagnosis, functions or properties which the device does not have;
- Fail to inform the user or the patient of a likely risk associated with the use of the device in line with its intended purpose;
- Suggest uses for the device other than those stated to form part of the intended purpose for which the conformity assessment was carried out.

National language requirements must be taken into account in relation to the labelling and instructions for use. Versions of labelling and IFU (in each of the relevant national languages) will be included in the technical documentation.

Note: According to Article 16(2), a distributor or importer may provide a translation of the information provided according to Section 23 of Annex I. The manufacturer will be informed about the intended translation and receive a copy 28 days prior to the date of making the device available in the respective country. It is advisable to perform a review of the translation, as a wrong or misleading translation can cause harm to patients or others, leading to possible liability of the manufacturer.

Where appropriate, the information supplied by the manufacturer will take the form of internationally recognised symbols. Any symbol or identification colour used will conform to harmonised standards or common specifications (CS). In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours will be described in the documentation supplied with the device.

The label should have the indication that the product is a “medical device”.

4) Check compliance with general obligations for manufacturers

Before placing a device on the market, the manufacturer will make sure to comply with the general obligations for manufacturers as established in Article 10.

Special attention will be given to the establishment of an appropriate QMS that will ensure compliance with the MDR in the most effective manner, for example by means of an internal audit. The QMS will be documented, implemented, maintained, kept up to date and continually improved and will cover at least the following aspects:

a) a strategy for regulatory compliance;
b) identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements;
c) responsibility of the management;
d) resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors;
e) risk management;
f) clinical evaluation, including post market clinical follow-up (PMCF);
g) product realisation, including planning, design, development, production and service provision;
h) verification of the UDI assignments;
i) setting-up, implementation and maintenance of a post-market surveillance system;
j) handling communication with competent authorities, notified bodies, other economic operators, customers and/or other stakeholders;
k) processes for reporting of serious incidents and field safety corrective actions in the context of vigilance;
l) management of corrective and preventive actions and verification of their effectiveness;
m) processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement.

The QMS will be established at least in parallel, if not prior to chapter 3 a) and 3 b) as described in this guidance note.

Natural or legal persons may claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law. Therefore, manufacturers shall, in a manner that is proportionate to the risk class, type of device and size of the enterprise, have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC, without prejudice to more protective measures under national law.

5) Draw-up the EU Declaration of Conformity

The EU declaration of conformity, referred to in Article 19, is the procedure whereby the manufacturer, who fulfils the obligations imposed by Article 52(7), declares that the devices concerned fulfil the requirements of the MDR which apply to them. The declaration of conformity will contain as a minimum all information referred to in Annex IV and will be available to the CA.

The manufacturer will continuously update the EU declaration of conformity and will translate it into an official union language or languages required by Member States in which the device is made available.

If, in addition to the MDR, a device is covered by other Union legislation which also requires an EU declaration of conformity, the manufacturers will elaborate a single EU declaration of conformity where all the Union legislation applied to the product are referred to.

By drawing up the EU declaration of conformity the manufacturer assumes the responsibility for the regulatory compliance of the device with all Union legislation applicable to it.

Before affixing a CE mark, for class Ir, Im and Is devices, the manufacturer will have an EC certificate issued by NB according to the Annex IX, Chapter I and III, or to Annex XI, Part A.

6) Affix the CE marking

All Class I medical devices placed on the market will bear the CE marking of conformity, which will be affixed in a visible, legible and indelible form on the device or on its sterile packaging. Where such affixing is not possible or not warranted on account of the nature of the device, the CE marking shall be affixed to the packaging. The CE marking shall also appear on the instructions for use, as well as on any sales packaging.

In the case of Class I medical devices placed on the market in a sterile condition and/or devices with measuring function and/or reusable surgical instruments, the CE marking will be accompanied by the identification number of the relevant NB.

It is prohibited to affix marks which are likely to mislead third parties with regard to the meaning of the CE marking. Other additional marks may be affixed to the device, to the packaging or the instructions for use, but must not impair the visibility or legibility of the CE marking.

The CE marking format will be in compliance with Annex V. Where the device is very small the minimum dimensions of the CE mark may be waived.

7) Registration of devices and manufacturers in Eudamed

Before placing a device on the market, the manufacturer of a Class I medical device will register the device in Eudamed.

In order to register the device, the manufacturer will submit to the electronic system referred to in Article 30 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI, provided that they have not already been registered in accordance with Article 31. In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a NB pursuant to Article 52, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI will be provided to that electronic system before applying to the NB.

After having verified the data about the manufacturer, the CA will validate it in Eudamed and the manufacturer will obtain a SRN from said electronic system.

The manufacturer will use the SRN when applying to a NB for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 29.

Note: Authorised representatives and importers are also required to register to get an SRN in order to access Eudamed and provide data, as appropriate

The registration of a device in Eudamed by the manufacturer includes:

- Assignment of a UDI-DI (with a Basic UDI-DI) as defined in Part C of Annex VI to the device (in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 27(2) and introduction of the UDI-DI (with a Basic UDI-DI) to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.

- Entering, or if already provided, verifying in Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and thereafter keeping the information updated.

If the manufacturer has its devices designed or manufactured by another legal or natural person, the information on the identity of that person will be part of the information (Section 2.13 of Part A of Annex VI) to be submitted to Eudamed before the registration of the device.

Note 1 – The Unique Device Identification system will allow the identification and facilitate the traceability of devices (as referred on Article 27). [Special attention will be given to point 11 of Article 27].

Note 2 – The Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI is the primary identifier of a device model. It is the main key for records in the UDI database and is referenced in relevant certificates and EU declarations of conformity[21].

Note 3 – For Class I devices placed on the market according to MDD, after the date of application of MDR manufacturers will have in consideration the guidance documents applicable to legacy devices timelines[22] and registration in Eudamed[23].

[21] For more information on the Basic UDI-DI, please refer to https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667
[22] See at EU Commission webpage the relevant guidance on timelines for registration of device data elements in EUDAMED
[23] See at EU Commission webpage the relevant guidance on the registration of legacy devices in EUDAMED

All devices including legacy devices of the manufacturer portfolio which are placed on the market or put into service will have to be registered in Eudamed. However, until Eudamed is fully functional the manufacturer of a Class I medical device, or, where the manufacturer has no place of business in the EU, its authorised representative must inform the CA of the country in which they have their registered place of business and provide a description of the device that is sufficient to identify it. The manufacturer or its authorised representative will contact their relevant CA for the required procedures and forms required for such notifications. A fee might be applicable.

8) Post Market Surveillance (PMS)

After placing the Class I device on the market, the manufacturer will follow the next PMS steps:

a) Review experience gained from Post-Market Surveillance

The manufacturer will put in place the required post market surveillance (PMS) system and actively keep this PMS up to date in accordance with Article 83 of MDR. This includes actively and regularly collecting the user experience from devices on the market, reviewing these and ensuring timely implementation of any necessary corrective action, taking account of the nature and risks in relation to the product. In addition, there should be an evaluation of whether the intended benefits are achieved and whether the benefit-risk profile stays positive. The manufacturer will involve the distributors of the device and where applicable, the authorised representative and importers of the device in this system, in order to obtain the relevant information from the market.

This system will be part of the QMS, and be supported by the manufacturer's PMS plan, which must address a range of information (Annex III), such as information from the vigilance context, information from trending and trend reporting, information and data on any undesirable side-effects, information from reports, complaints and incidents, provided by users and economic operators, related to the device. Moreover, the manufacturer will gather and assess the relevant information such as technical literature, databases, registers review and public information for the device itself as well as for similar devices already present on the market.

A PMS report will be prepared according to Article 85, summarizing the results and conclusions of the analysis of all of the data from the market. This report will be updated when necessary, for example the intended benefits are not achieved or there is a change in the benefit-risk balance. The report can be requested by the CA at any time.

Data gathered from PMS system must be used to actively update the clinical evaluation, benefit-risk determination, improve risk management, as well as other technical documentation on a regular basis.

b) Vigilance

The manufacturer is responsible for reporting all serious incidents and field safety corrective actions (FSCA) to the relevant CAs, according to Article 87 (1) of the MDR. After serious incident notification, the manufacturer is obliged to make investigations, according to Article 89, which will include a risk assessment of the incident. If needed, a FSCA will be implemented in order to reduce the risk associated with the use of the device.

The manufacturer will involve the distributors of the device and, where applicable, the authorised representative and importers in the system, in order to obtain the information needed from the market, especially for FSCA and issued field safety notices (FSN) to ensure that required actions are followed and completed in a timely manner.

When Eudamed is available, serious incidents and FSCAs will be submitted via this electronic system only.

Manufacturers will report any serious incident immediately after they have established the causal relationship between that incident and their device or that such a causal relationship is reasonably possible.

The timeframe to report serious incidents must not exceed the following upper limits:

- In the event of a serious public health threat, a report will be submitted not later than 2 days after becoming aware of the threat. (Article 87 (4))
- In the event of death or an unanticipated deterioration in a person's state of health a report will be submitted not later than 10 days after becoming aware of the serious incident. (Article 87 (5))
- In all other cases not later than 15 days after becoming aware of the serious incident (Article 87 (3))

Where necessary to ensure timely reporting of serious incidents, the manufacturer may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it shall nevertheless submit a report. Serious incidents will be reported only to the competent authority of the country in which the serious incident occurred via Eudamed.

The manufacturer will provide a final report to that competent authority via Eudamed setting out its findings from the investigation. The report will set out conclusions and - where relevant - indicate corrective actions to be taken.

When the competent authority notifies a manufacturer of a suspected serious incident, communicated to the competent authority by a healthcare professional, patient or user, the manufacturer is obliged to:

- submit a report of this serious incident to the notifying competent authority via Eudamed within the timeframes described above;
- submit an explanatory statement, to the competent authority, if the manufacturer believes the suspected serious incident does not fulfil the reporting criteria.

In case the competent authority disagrees with the explanatory statement provided by the manufacturer a report of the serious incident may be required to be provided to the competent authority that does not agree via Eudamed by the manufacturer.

If a FSCA is undertaken, manufacturers will without unnecessary delay report the field safety corrective action via Eudamed in advance of the carrying out of the FSCA unless urgency demands the manufacturer to undertake the actions immediately.

Manufacturers will ensure that the information related to the FSCA is brought without delay to the attention of users of the device in question by means of a FSN. Except in cases of urgency, the content of the draft FSN will be submitted to the evaluating competent authority or to the coordinating competent authority to allow it to make comments. Unless duly justified by the situation of the individual Member State, the content of the field safety notice will be consistent in all Member States. Manufacturers will also report the FSN(s) to Eudamed.

The FSN will allow the correct identification of the manufacturer (by including the, if issued, SRN), the device or devices affected (by including the relevant UDIs) and the FSN will explain, in a clear manner, without understating the level of risk, the reasons for the FSCA. This includes a clear reference to the device deficiency and the associated risks for patients, users or other persons and will clearly indicate all action to be taken by the users.

Manufacturers will report by the means of a trend report to Eudamed any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects, when it could have a significant impact on the benefit-risk analysis and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits.

Manufacturers will, if they exist, follow national provisions in the field of vigilance specifically in but not limited to the case of field safety corrective actions:

- The allowed languages used to communicate with users by means of the Field Safety Notice.

Manufacturers are asked to check if templates exist (on European Commission website) on any of the reportable forms and make sure that all the necessary information according to these templates is provided. This will be only applicable until Eudamed is available.

Manufacturers should keep concerned economic operators informed of reported serious incidents and FSCA activities.

c) Non-conforming products

If a manufacturer has reasons to believe that a device which they have placed on the market or put into service is not in conformity with the MDR they will immediately take the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate. The manufacturer will inform the distributors of the device in question and, if applicable, the authorised representative and importers. If the device presents a serious risk, the manufacturer will immediately inform the competent authorities of the Member States in which the manufacturer made the device available and, where applicable, the notified body that issued a certificate for the device, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.