

# CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

*EU-Richtlinien legen für Produkte allgemeine Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest, die nicht unterschritten werden dürfen. Das Ziel ist der freie Warenverkehr im Europäischen Wirtschaftsraum. Die auf den Produkten anzubringende CE-Kennzeichnung dient als Reisepass und ist für Medizinprodukte Pflicht. Die Anforderungen definiert die Europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (bzw. die Richtlinie 2007/47/EG). In diesem Merkblatt finden Sie Hilfen zur Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie, Ansprechpartner und Quellen für weiterführende Informationen.*

## Inhalt

1. Rechtlicher Rahmen
2. Begriffsbestimmungen
3. Die wichtigsten Anforderungen
4. Beschaffung von Normen
5. Weitere Informationen und wichtige Adressen

## 1. Rechtlicher Rahmen

### Relevante Richtlinien für Medizinprodukte

Die Vorschriften für Medizinprodukte sind in folgenden EU-Richtlinien geregelt:

- EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
- EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- EU-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG

Die EU-Richtlinie 2007/47/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gilt seit dem 21.03.2010 und ändert die Richtlinien über Medizinprodukte sowie über aktive implantierbare medizinische Geräte. Gegenwärtig wird eine neue EU-Medizinprodukte-Verordnung erarbeitet, die voraussichtlich im Sommer 2017 in Kraft tritt und drei Jahre später (d.h. ab 2020) verbindlich anzuwenden ist.

Die Richtlinien legen die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten fest. Sie gelten für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produkte im Europäischen Binnenmarkt. Die Richtlinientexte finden Sie unter:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de).

In deutsches Recht umgesetzt werden die EU-Richtlinien über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika sowie aktive implantierbare medizinische Geräte durch folgende Vorschriften:

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG)

- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Verordnung über das datenbankgeschützten Informationssystem über Medizinprodukte (DIMDIV)
- Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (MPAV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Die Gesetzestexte können Sie einsehen unter [www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm).

### Berücksichtigung weiterer Richtlinien

Beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind alle einschlägigen EU-Richtlinien zu beachten. Dazu können je nach Medizinprodukt neben den oben genannten, u.a. die folgenden Richtlinien gehören:

- EU-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EU-Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG
- EU-Richtlinie für einfache Druckbehälter 2014/29/EU
- EU-Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU
- EU-Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU
- EU-Richtlinie zu nichtselbsttätigen Waagen 2014/31/EU
- EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE II) 2012/19/EU
- EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) 2011/65/EU

### Harmonisierte Normen

Die EU-Richtlinien sowie das Medizinproduktegesetz mit seinen Verordnungen definieren die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten. Die technische Konkretisierung erfolgt in harmonisierten Normen. Diese werden von den europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) erarbeitet, im Amtsblatt der EU veröffentlicht und in nationale Normen umgesetzt in Deutschland geschieht dies durch das DIN Deutsches Institut für Normung.

Welche harmonisierte Normen für die Medizinprodukterichtlinie, die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte vorliegen, können Sie einsehen unter [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en).

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie als Hersteller die relevanten harmonisierten Normen erfüllen, ist davon auszugehen, dass Sie die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie, der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllen. Es gilt die Konformitätsvermutung, d.h. die zuständige Marktüberwachungsbehörde geht zuerst einmal davon aus, dass Sie die rechtlichen Vorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Personen einhalten. Die Anwendung von harmonisierten Normen ist zwar zu empfehlen, aber grundsätzlich freiwillig, d.h. Sie können auch auf andere Art nachweisen, dass Ihre Medizinprodukte sicher sind. Wenn Sie sich für eine nicht normengerechte Gestaltungslösung entschieden haben, liegt die Beweislast im Schadensfall jedoch bei Ihnen.

## 2. Begriffsbestimmungen

**Medizinprodukte** sind alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Software oder andere Gegenstände samt Zubehörteilen, die allein oder in Kombination zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen für den Menschen bestimmt sind. Hierzu zählen auch Produkte für die Untersuchung, den Ersatz oder die Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika und aktive implantierbare medizinische Geräte. Software gilt als Medizinprodukt, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere genannte medizinische Zwecke bestimmt ist.

Als **aktive Medizinprodukte** bezeichnet man Medizinprodukte, deren Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist, z.B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder EKG-Schreiber.

**Nicht aktive Medizinprodukte** sind z.B. Dentalprodukte oder chirurgische Instrumente.

**Aktive implantierbare medizinische Geräte** sind aktive medizinische Geräte, die ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper eingeführt werden und dazu bestimmt sind, nach dem Eingriff dort zu bleiben.

**In-vitro-Diagnostika** sind Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Instrument, Apparat, Gerät oder System zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet werden und dazu dienen, Informationen zu liefern.

### 3. Die wichtigsten Anforderungen

Die Medizinprodukterichtlinie und das Medizinproduktegesetz sollen für einen hohen technischen Standard der Medizinprodukte sorgen sowie Anwender und Patienten schützen. Verantwortlich sind der Hersteller, sein Bevollmächtigter im Europäischen Wirtschaftsraum bzw. derjenige, der von anderen gefertigte Medizinprodukte unter eigenem Namen auf den Markt bringt (sog. Quasi-Hersteller). Somit wird auch derjenige zum Inverkehrbringer, der durch Umverpackung Medizinprodukte anderer Hersteller mit einem eigenen Namen bzw. Marke versieht.

Grundsätzlich wird an Medizinprodukte die Forderung gestellt, dass sie Patienten, Anwender und Dritte bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und zweckgemäßer Verwendung nicht gefährden, dass sie den medizinischen Zweck erfüllen und dass mit ihrer Anwendung verbundene Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung vertretbar sind. Schon bei der Entwicklung von Medizinprodukten müssen Sie diese Ziele beachten. Gehen Sie schrittweise vor.

#### 1. Anwendungsbereich

Prüfen Sie, ob Ihr Produkt unter das Medizinproduktegesetz und die entsprechenden Richtlinien fällt. Maßgeblich für eine Einstufung als Medizinprodukt ist die Verwendung im Zusammenhang mit einer Erkrankung beim Menschen, mit Verletzungen und Behinderungen, regelwidrigen Körperzuständen und der Empfängnisregelung. Eingeschlossen in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes sind auch medizinische Software und Zubehör (z.B. Gummimanschetten für EKG-Kontaktfixierung).

#### Bitte beachten Sie:

Ist die Hauptwirkungsweise pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, so handelt es sich um **kein Medizinprodukt**.

#### 2. Klassifizierung

Medizinprodukte werden nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie nach ihrem Gefährdungspotenzial in die Klassen I (niedrig), IIa, IIb und III (hoch) eingestuft. Hierzu stellt die Richtlinie 18 Klassifizierungsregeln bereit. In die Klasse I fallen beispielsweise Gehhilfen, in die Klasse IIa Hörgeräte, in die Klasse IIb Beatmungsgeräte und in die Klasse III nicht aktive implantierbare Produkte, die in direktem Kontakt mit dem Herz und dem zentralen Kreislauf- oder Nervensystem eingesetzt werden (z.B. künstliche Herzklappen).

Um die Klassifizierung zu erleichtern, hat die **EU Leitlinien** herausgegeben: MEDDEV 2.4 Guidelines for the classification of medical devices unter:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_de)

Zusatzartikel oder Einmalartikel, die selbst kein Medizinprodukt sind, sondern zusammen mit einem medizinischen Produkt verwendet werden (Zubehör), fallen ebenfalls in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Diese Gegenstände können separat vom eigentlichen Medizinprodukt entsprechend Anhang IX klassifiziert werden.

Verantwortlich für die Klassifizierung ist der Hersteller. Bei Meinungsverschiedenheiten über die Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Somit wird eine einheitliche deutsche Sichtweise gewährleistet.

Für In-vitro-Diagnostika werden vier verschiedene Produktgruppen unterschieden (vgl. Anhang I und II der Richtlinie 98/79/EG): Die Liste A enthält Produkte mit dem höchsten Risikopotenzial und die Liste B enthält Produkte mit hohem Risiko. Weiterhin werden Produkte zur Eigenanwendung und sonstige In-vitro-Diagnostik-Produkte, die weder in den Listen A und B stehen noch zur Eigenanwendung gedacht sind, unterschieden.

### 3. Prüfung der Sicherheitsanforderungen

Prüfen Sie, welche grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten nach Anhang I der Medizinprodukterichtlinie, nach Anhang I der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika oder nach Anhang I der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllt werden müssen. Hierbei hat die konstruktive Minimierung der Risiken Vorrang vor Schutzmaßnahmen und dem Hinweis auf Restrisiken. Führen Sie eine Risikoanalyse und ein Risikomanagement durch. Die internationale Norm DIN EN ISO 14971:2013-04 legt einen Prozess für einen Medizinproduktehersteller fest zur Identifizierung der mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostik-Produkten verbundenen Gefährdungen.

### 4. Normenrecherche

Die inhaltliche Konkretisierung der Sicherheitsziele erfolgt durch harmonisierte Normen. Den Normen gleichgestellt sind die Monographien des Europäischen Arzneimittelbuches. Recherchieren Sie, welche Normen und Monographien angewendet werden müssen, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Verwenden Sie die aktuellen Normen und geben Sie das Veröffentlichungsdatum an.

### 5. Klinische Bewertung

Für jedes im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebrachte Medizinprodukt ist eine klinische Bewertung nach Anhang X der Medizinprodukterichtlinie und den §§ 19 ff. des Medizinproduktegesetzes durchzuführen. Der Hersteller muss den Zweck des Medizinproduktes angeben, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen aus Anhang I der Medizinprodukterichtlinie bezüglich Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachweisen sowie die unerwünschten Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beurteilen. Dabei erfolgt die Bewertung jedes Medizinproduktes anhand von klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und den Ergebnissen sämtlicher durchgeführter klinischer Prüfungen. Die klinische Bewertung ist Voraussetzung für die vom Hersteller durchzuführende Risikoanalyse. Die Europäische Kommission stellt als praktische Hilfe zur Erstellung der klinischen Bewertung einen **Leitfaden MEDDEV 2.7** zur Verfügung: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_de)

Liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, so muss der Hersteller eine klinische Prüfung des Medizinproduktes am Menschen durchführen. Die formellen Anforderungen an die Durchführung sind in der Norm DIN EN ISO 14155:2012-01 festgelegt. Der Umfang der klinischen Prüfung liegt in der Verantwortung des Herstellers. Für eine klinische Prüfung sind die Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zuständig für Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika (Anhang II der Richtlinie 98/79/EG) sowie die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission Voraussetzung.

Sowohl der Genehmigungsantrag bei BfArM bzw. PEI als auch der Antrag bei der zuständigen Ethik-Kommission müssen über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) elektronisch eingereicht werden. Informationen zum Zugang und zur Nutzung dieses Erfassungssystems finden Sie unter: [www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/kplp/index.htm](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/kplp/index.htm).

Informationen zum Genehmigungsverfahren einschließlich Informationen zu den einzureichenden Unterlagen stellt das BfArM auf seiner Internetseite zur Verfügung unter: [www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/klinischePr/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/klinischePr/_node.html).

### 6. Konformitätsbewertung und EG-Konformitätserklärung

Mit der Konformitätsbewertung weist der Hersteller nach, dass sein Medizinprodukt mit den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. den relevanten EU-Richtlinien übereinstimmt. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist abhängig von der Klassifizierung des Medizinproduktes. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den §§ 4 bis 7 der Medizinprodukteverordnung in Verbindung mit den Anhängen der jeweiligen Richtlinien beschrieben.

Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie fallen, gibt es 12 Konformitätsbewertungsverfahren. Diese setzen sich aus 6 Modulen zusammen. Grundsätzlich gilt:

- **Produkte der Klasse I**, mit Ausnahme solcher, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden und solcher mit Messfunktion, werden vom Hersteller selbst bewertet ohne Beteiligung einer benannten Stelle
- Bei **Produkten der Klasse IIa und IIb** ist eine benannte Stelle zu beteiligen.
- Bei **Produkten der Klasse III** ist generell eine benannte Stelle zu beteiligen. Der Hersteller muss in diesen Fällen entweder ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem eingerichtet haben oder für seine Produkte eine EG-Baumusterprüfung durchführen.

Bei einigen Konformitätsbewertungsverfahren ist ein Qualitätsmanagementsystem gefordert. Dieses wird durch die DIN EN ISO 13485:2016-08 definiert.

Nach der Konformitätsbewertung müssen Sie eine **EG-Konformitätserklärung** erstellen, welche die Konformität des Medizinproduktes, des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes oder des In-vitro-Diagnostika mit den entsprechenden Richtlinien erklärt.

**Bitte beachten Sie:** Gegenwärtig wird die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung erarbeitet, die voraussichtlich im Sommer 2017 in Kraft tritt und drei Jahre später (d.h. 2020) verbindlich anzuwenden ist. Damit ändert sich der Rechtsrahmen für die Medizinprodukte in der Europäischen Union. In diesem Zusammenhang müssen sich auch die benannte Stellen neu benennen lassen, um Zertifizierungen nach neuem Medizinprodukterecht vorzunehmen zu können. Bitte setzen Sie sich daher frühzeitig mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung, vor allem zur Rezertifizierung Ihrer Produkte.

## 7. Technische Dokumentation

Erstellen Sie die technische Dokumentation je nach dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Anhänge II bis VIII der Medizinprodukterichtlinie. Die technische Dokumentation muss eine Bewertung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie muss mindestens 10 Jahre, im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre, nach Herstellung des letzten Produktes zur Einsicht durch die Behörde aufbewahrt werden. Sie enthält u.a. Produktbeschreibung, Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Risikoanalyse und Risikomanagement, Prüfberichte, Liste der angewandten Normen, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung. Hinzu kommt die Dokumentation des jeweils angewendeten Qualitätsmanagementsystems. Für die Erstellung der technischen Dokumentation können Sie sich auch an der VDI-Richtlinie 4500 orientieren.

## 8. Gebrauchsanweisung und Herstellerangaben

Nach Anhang I Abschnitt 13 der Medizinprodukterichtlinie muss der Hersteller die notwendigen Informationen bereitstellen, so dass ein Medizinprodukt sicher angewendet werden kann in Abhängigkeit vom Ausbildungs- und Kenntnisstand des Anwenders. Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Produkt selbst bzw. auf der Stück- oder Handelspackung angegeben werden. Darüber hinaus muss jedem Produkt eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein, die für Anwender in Deutschland in deutscher Sprache abzufassen ist. Für die Erstellung der Gebrauchsanweisung können Sie sich auch an der Norm DIN EN 82079-1:2013-06 orientieren.

Der Name und die postalische Anschrift des Herstellers bzw. seines Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Europäischen Gemeinschaft hat, sind ebenfalls anzugeben. Zudem ist eine eindeutige Identifikationskennzeichnung (z.B. Serien- oder Typennummer) dauerhaft direkt auf dem Produkt und wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung anzubringen.

## 9. CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung erfolgt für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für sonstige Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG. Der Hersteller muss die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt oder der Sterilverpackung, der Gebrauchsanweisung und ggf. der Handelsverpackung anbringen. Zusätzlich ist, je nach Klasse des Medizinproduktes, die Kennnummer der benannten Stelle notwendig. Das zu verwendende Muster der CE-Kennzeichnung ist in Anhang XII der Medizinprodukterichtlinie dargestellt; hier können Sie eine Vorlage herunterladen: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_de](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_de)

Ausnahmen: Sonderanfertigungen und Produkte für klinische Prüfungen fallen in den Bereich der Medizinprodukterichtlinie, dürfen aber keine CE-Kennzeichnung tragen.

## 10. Anzeigepflicht

Jeder Hersteller, der Medizinprodukte in Deutschland erstmalig in Verkehr bringt, muss nach § 25 des Medizinproduktegesetzes der zuständigen Behörde die Anschrift seines Firmensitzes sowie die Bezeichnung und Beschreibung des jeweiligen Produktes mitteilen. Dies gilt auch für die nachträgliche Änderung bestehender sowie neu hinzugekommener Produkte. Diese Registrierung erfolgt online beim zentralen Medizinproduktregister des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI): [www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/wegweiser/index.htm](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/wegweiser/index.htm). Für die Registrierung und Informationen bezüglich der weiteren Bearbeitung sind Landesbehörden zuständig.

## 11. Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Nach § 30 des Medizinproduktegesetzes muss der Hersteller sofort nach Aufnahme der Tätigkeit in

Deutschland einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte bestellen und der zuständigen Behörde melden. Auch diese Meldung erfolgt zentral über das DIMDI. Der Sicherheitsbeauftragte muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen und mindestens zwei Jahre Berufserfahrung nachweisen. Diese Person hat die Aufgabe, Meldungen über Risiken von Medizinprodukten zu sammeln und ggf. notwendige korrektive Maßnahmen zu koordinieren.

## 12. Medizinprodukteberater

Medizinprodukteberater ist jede Person, die berufsmäßig Fachkreise informiert oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweist. Nach § 31 des Medizinproduktegesetzes muss der Medizinprodukteberater über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen und mindestens ein Jahr Berufserfahrung nachweisen.

## 13. Meldung von Vorkommnissen

Hersteller müssen ein Verfahren zur Produktbeobachtung einrichten, in dem sie Informationen und Erfahrungen mit ihren Produkten aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen systematisch erfassen und auswerten. Vorkommnisse und Rückrufe wobei unter Rückruf jede korrektive Maßnahme zu verstehen ist, die sich an die Betreiber von Medizinprodukten richtet (z.B. auch Zusatzinformationen oder Änderungen der Gebrauchsanweisung) müssen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Näheres regelt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

# 4. Beschaffung von Normen

Das Normenwesen ändert sich ständig: Achten Sie darauf, dass Sie auf einen aktuellen Normenbestand in Ihrem Unternehmen zurückgreifen können. Normen, Richtlinien und technische Regelwerke können Sie bei folgenden Einrichtungen einsehen bzw. erwerben:

### Beuth Verlag

Kostenpflichtige Herausgabe und Beschaffung von inländischen technischen Normen (u.a. DIN- und ISO-Normen), ausländischen technischen Normen, Richtlinien (u.a. VDI-Richtlinien) und Regeln; Auskunftsdienste zu Normen  
Tel. 030 2601-2260  
Mail [kundenservice@beuth.de](mailto:kundenservice@beuth.de)  
[www.beuth.de](http://www.beuth.de)

### Amtsblatt der EU und Bundesgesetzblatt

Veröffentlichung aktueller Normenverzeichnisse, keine vollständigen Normen  
Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft  
Tel. 0800 1234339 (kostenfrei)  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Auslegestellen** halten das vollständige deutsche Normenwerk zur Ansicht bereit. Normen dürfen nur eingesehen, aber nicht kopiert werden. [www.beuth.de/de/regelwerke/auslegestellen](http://www.beuth.de/de/regelwerke/auslegestellen)

### KMU-Helpdesk bei DIN und CEN/CENELEC

Die zentrale Anlaufstelle des DIN unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen bei der Recherche und Anwendung von Normen und technischen Spezifikationen.  
[www.mittelstand.din.de](http://www.mittelstand.din.de), Stichwort KMU-Helpdesk

Der CEN/CENELEC-Helpdesk bietet kostenlose Information zur europäischen Normung und Möglichkeiten zur Mitwirkung. [www.cencenelec.eu/sme/Helpdesk/Pages/default.aspx](http://www.cencenelec.eu/sme/Helpdesk/Pages/default.aspx)

### Norm-Entwurfs-Portal

Das Norm-Entwurfs-Portal des DIN soll für KMU die Beteiligung an der Normungsarbeit erleichtern. Norm-Entwürfe, die sich in der öffentlichen Umfragephase befinden, werden abschnittsweise veröffentlicht und können nach einer Registrierung kostenfrei eingesehen und kommentiert werden.  
[www.entwurfe.din.de](http://www.entwurfe.din.de)

# 5. Weitere Informationen und wichtige Adressen

Industrie- und Handelskammer zu Coburg  
Telefon: +49 09561/7426-0 - Telefax: +49 09561/7426-50 - E-Mail: [ihk@coburg.ihk.de](mailto:ihk@coburg.ihk.de)  
Schloßplatz 5, 96450 Coburg

**Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Zuständig für das Online-Erfassungssystem zur Aufnahme und Bearbeitung der gesetzlich erforderlichen Anzeigen von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und klinischen Prüfungen, Betreuung von Datenbanken aus der Medizin, Pharmazie und Toxikologie, Herausgabe amtlicher Klassifikationen und Nomenklaturen.

Mail [mpall@dimdi.de](mailto:mpall@dimdi.de)

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

**Zuständige Behörden für Medizinprodukte**

Das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinproduktes muss je nach Sitz des Medizinprodukteherstellers oder seines Bevollmächtigten bei der jeweils zuständigen Landesbehörde angezeigt werden. Die Landesbehörden sind auch mit Entscheidungen zur Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika befasst. Außerdem sind die Landesbehörden zuständig für die Überwachung, sowie Änderungs- und Widerrufsanzeigen für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen.

Unter folgendem Link finden Sie die Kontaktdaten der entsprechenden **Landesbehörden**:

[www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/index.htm](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/index.htm)

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten oder Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika müssen bei der zuständigen **Bundesoberbehörde** dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** sowie dem **Paul-Ehrlich-Institut** gestellt werden. Zudem sind die Bundesoberbehörden verantwortlich für Entscheidungen bei Fragen der Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

Mail: [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de)

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

**Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

Zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika

Mail: [s-ivd@pei.de](mailto:s-ivd@pei.de)

<http://www.pei.de/DE/in-vitro-diagnostika/in-vitro-diagnostika-node.html>

**Benannte Stellen / akkreditierte Laboratorien**

Eine Auflistung der in Deutschland benannten Stellen, akkreditierten Prüflaboratorien und der Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte sowie In-vitro-Diagnostika finden Sie unter:

[www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen.html](http://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen.html)

Die in Europa benannten Stellen können Sie einsehen unter:

[www.ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm](http://www.ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm)

**Merkblatt** des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie zum Thema Medizinprodukte

<http://www.stmwi.bayern.de/innovation-technologie/normung-qualitaetsmanagement/eu-produktpolitik>

**Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz**

Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung

Robert Plechinger, Tel. 089 9214-2496

E-Mail [robert.plechinger@stmuv.bayern.de](mailto:robert.plechinger@stmuv.bayern.de)

[www.stmuv.bayern.de](http://www.stmuv.bayern.de)

**Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie u. Technologie**

Dietmar Schneyer, Tel. 089 2162-2743

Herbert Jung, Tel. 089 2162-2793

E-Mail [eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de](mailto:eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de)

[www.stmwi.bayern.de](http://www.stmwi.bayern.de)

**EU-Beratungsstelle zur CE-Kennzeichnung**

TÜV Rheinland Consulting GmbH

Edwin Schmitt

Tel. 0911 655-4933

E-Mail [edwin.schmitt@de.tuv.com](mailto:edwin.schmitt@de.tuv.com)

[www.tuv-een.de/dienstleistungen](http://www.tuv-een.de/dienstleistungen)

Industrie- und Handelskammer zu Coburg

Telefon: +49 09561/7426-0 - Telefax: +49 09561/7426-50 - E-Mail: [ihk@coburg.ihk.de](mailto:ihk@coburg.ihk.de)

Schloßplatz 5, 96450 Coburg

### **Forum MedTech Pharma**

Informationsplattform und interdisziplinäres Netzwerk mit den thematischen Schwerpunkten Telemedizin, Biomaterialien, minimal-invasive Technologien, medizinische Bilddiagnostik, Pharma, klinische Prüfung, Innovation und Auslandsmärkte

[www.forum-medtech-pharma.de](http://www.forum-medtech-pharma.de)

### **Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)**

Informationen zum Medizinprodukterecht und zu Medizintechnologie

Mail [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**Hinweis:** Dieses Merkblatt dient als erste Orientierungshilfe und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden. Die Veröffentlichung von Merkblättern ist ein Service der Industrie- und Handelskammer und kann eine Rechtsberatung im Einzel fall nicht ersetzen.

### **ANSPRECHPARTNER**

Rico Seyd

09561-7426-46

[seyd@coburg.ihk.de](mailto:seyd@coburg.ihk.de)

***Dieses Merkblatt wird mit freundlicher Genehmigung der IHK für München und Oberbayern zur Verfügung gestellt. Ursprünglicher Verfasser: Karen Tittel.***