

Risikoklassen I

Konformitätsbewertung	Tätigkeit Benannte Stelle	Bemerkungen
Hersteller erstellt die Technische Dokumentation und bewertet und bescheinigt selbst die Konformität	Eine Benannte Stelle muss nicht hinzugezogen werden.	Einziges vorgesehenes Verfahren für Produkte der Klasse I. Eine Technische Dokumentation gemäß der Anhänge II und III ist zu erstellen und bildet die Grundlage für die Konformitätsbewertung durch den Hersteller.

Risikoklassen Is, Im, Ir

Konformitätsbewertung	Tätigkeit Benannte Stelle	Bemerkungen
Qualitätsmanagement-system sowie Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX - Kapitel I und Kapitel III)	Auditiert das gesamte Qualitätsmanagement-system ¹ , aber beschränkt auf spezielle Aspekte. Siehe Artikel 52 (7) a), b) und c).	<p>Eine Technische Dokumentation gemäß der Anhänge II und III ist zu erstellen.</p> <p>Das Audit ist zwar beschränkt auf die speziellen Aspekte der Produkte (steril: Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen; Messfunktion: messtechnische Anforderungen; wiederverwendbare chirurgische Instrumente: Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen), umfasst aber das gesamte Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>→ höherer Audit-Aufwand als „Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A)“</p>
Produktionsqualitäts-sicherung (Anhang XI Teil A)	Auditiert das Qualitätsmanagement-system für die Produktion, aber beschränkt auf spezielle Aspekte. Siehe Artikel 52 (7) a), b) und c).	<p>Eine Technische Dokumentation gemäß der Anhänge II und III ist zu erstellen.</p> <p>Das Audit beschränkt sich auf das Qualitätsmanagementsystem für die Produktion und hier auf die speziellen Aspekte der Produkte (steril: Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen; Messfunktion: messtechnische Anforderungen; wiederverwendbare chirurgische Instrumente: Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen).</p> <p>→ geringerer Audit-Aufwand als „Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX - Kapitel I und Kapitel III)“</p>

¹⁾ Das „gesamte Qualitätsmanagementsystem“ umfasst sowohl die Entwicklung als auch die Produktion („vollständiges Qualitätsmanagementsystem“).

Risikoklasse IIa

Konformitätsbewertung	Tätigkeit Benannte Stelle	Bemerkungen
Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX Kapitel I und III) sowie Bewertung der technischen Dokumentation (Abschnitt 4)	<p>Bewertet die Technische Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie².</p> <p>Bewertung des gesamten Qualitätsmanagementsystems durch ein Audit.</p>	<p>Bei Produkten der Klasse IIa wird die immer die Technische Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie bewertet.</p> <p>Ein Audit umfasst das gesamte Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>→ höherer Audit-Aufwand als „Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Abschnitt 10)“ oder „Produktprüfung (Anhang XI Abschnitt 18)“ (bei letzterem findet gar kein Audit statt)</p>
Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Abschnitt 10)	<p>Bewertet die Technische Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie.</p> <p>Bewertet die Produktionsqualitätssicherung durch ein Audit.</p>	<p>Bzgl. Technische Dokumentation: s.o.</p> <p>Audit beschränkt sich auf das Qualitätsmanagementsystem für die Produktion.</p> <p>→ höherer Audit-Aufwand als „Produktprüfung (Anhang XI Abschnitt 18)“ (hier findet gar kein Audit statt)</p> <p>→ geringerer Audit-Aufwand als „Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX Kapitel I und III)“</p>
Produktprüfung (Anhang XI Abschnitt 18)	<p>Bewertet die Techn. Dokum. zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie.</p> <p>Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts (Anhang XI: Abschnitt 18 → Abschnitt 14 → Abschnitt 15)</p>	<p>Bzgl. Technische Dokumentation: s.o.</p> <p>Jedes einzelne Produkt wird untersucht und geprüft.</p> <p>→ kein Audit-Aufwand für ein Qualitätsmanagementsystem</p> <p>→ Die Prüfung jedes einzelnen Produkts kann aufwändig und kostenintensiv werden</p> <p>→ Kann jedoch z.B. für geringe Stückzahlen interessant sein</p>

²⁾ Leider ist der Begriff „Produktkategorie“ in der MDR nicht definiert. Im Leitfaden MDCG 2019-13 findet sich: „Category of devices: category of devices should be understood as the relevant MDA/MDN codes (MDR) or IVR codes (IVDR) according to Regulation (EU) 2017/2185 on the codes for the designation of notified bodies.“ (frei übersetzt: Produktkategorie: Unter Produktkategorie sind die entsprechenden MDA/MDN-Codes (MDR) oder IVR-Codes (IVDR) gemäß der Verordnung (EU) 2017/2185 über die Codes für die Benennung der Benannten Stellen zu verstehen.)

Risikoklasse IIb

Konformitätsbewertung	Tätigkeit Benannte Stelle	Bemerkungen
Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX Kapitel I und III) sowie Bewertung der technischen Dokumentation (Abschnitt 4)	<p>Bewertet die Technische Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktgruppe³.</p> <p>Bewertung des gesamten Qualitätsmanagementsystems durch ein Audit.</p>	<p>Die Technische Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktgruppe wird bewertet.</p> <p>→ vgl. Klasse IIa: Bewertung zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie (eine Kategorie kann mehrere Gruppen beinhalten, somit bedeutet Gruppe einen höheren Bewertungsaufwand)</p> <p>Ein Audit umfasst das gesamte Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>→ Das Qualitätsmanagementsystem muss die Bewertung des Produkts in adäquater Weise beinhalten (vgl. EU-Baumusterprüfung nach Anhang X).</p> <p>→ Kosten für externe Prüfungen fallen ggf. dennoch an. Andernfalls entstehen Kosten, ein eigenes Prüflabor zu betreiben.</p> <p>→ Höherer Audit-Aufwand als „Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A)“ oder „Produktprüfung (Anhang XI Teil B)“ (bei letzterem findet gar kein Audit statt)</p>
Baumusterprüfung (Anhang X) und Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A)	<p>EU-Baumusterprüfung nach Anhang X</p> <p>Bewertet die Produktionsqualitätssicherung durch ein Audit.</p>	<p>Ein für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar („Baumuster“) wird von der Benannten Stelle bewertet. Ergebnis: EU-Baumusterprüfbescheinigung.</p> <p>Audit beschränkt sich auf das Qualitätsmanagementsystem für die Produktion.</p> <p>→ Kosten für EU-Baumusterprüfbescheinigung. Dafür aber keine Kosten, ein gleichwertiges Prüflabor als Hersteller zu betreiben.</p> <p>→ Geringerer Audit-Aufwand als „Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX Kapitel I und III)“</p>
Baumusterprüfung (Anhang X) und Produktprüfung (Anhang XI Teil B)	<p>EU-Baumusterprüfung nach Anhang X</p> <p>Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts.</p>	<p>Ein für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar („Baumuster“) wird von der Benannten Stelle bewertet. Ergebnis: EU-Baumusterprüfbescheinigung.</p> <p>Jedes einzelne Produkt wird untersucht und geprüft.</p> <p>→ Kosten für EU-Baumusterprüfbescheinigung.</p> <p>→ Kein Audit-Aufwand für ein Qualitätsmanagementsystem</p> <p>→ Die Prüfung jedes einzelnen Produkts kann aufwändig und kostenintensiv werden</p>

³⁾ Artikel 2 Punkt 7 der MDR definiert „generische Produktgruppe“ als „eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;“.

Risikoklasse III

Konformitätsbewertung	Tätigkeit Benannte Stelle	Bemerkungen
Qualitätsmanagement-system (Anhang IX) sowie detaillierte Bewertung der technischen Dokumentation	<p>Bewertet die Technische Dokumentation für jedes Produkt, das auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt ist und das unter das Qualitätsmanagement-system fällt.</p> <p>Bewertung des gesamten Qualitätsmanagement-systems durch ein Audit.</p>	<p>Die Technische Dokumentation für jedes Produkt wird bewertet.</p> <p>→ vgl. Klasse IIa und IIb: Bewertung für jedes Produkt → höherer Bewertungsaufwand</p> <p>Ein Audit umfasst das gesamte Qualitätsmanagementsystem</p> <p>→ Das Qualitätsmanagementsystem muss die Bewertung des Produkts in adäquater Weise beinhalten (vgl. EU-Baumusterprüfung nach Anhang X).</p> <p>→ Kosten für externe Prüfungen fallen ggf. dennoch an. Andernfalls entstehen Kosten, ein eigenes Prüflabor zu betreiben.</p> <p>→ Höherer Audit-Aufwand als „Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A)“ oder „Produktprüfung (Anhang XI Teil B)“ (bei letzterem findet gar kein Audit statt)</p>
Baumusterprüfung (Anhang X) und Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A)	<p>EU-Baumusterprüfung nach Anhang X</p> <p>Bewertet die Produktionsqualitätssicherung durch ein Audit.</p>	<p>Ein für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar („Baumuster“) wird von der Benannten Stelle bewertet. Ergebnis: EU-Baumusterprüfbescheinigung.</p> <p>Audit beschränkt sich auf das Qualitätsmanagementsystem für die Produktion.</p> <p>→ Kosten für EU-Baumusterprüfbescheinigung. Dafür aber keine Kosten, ein gleichwertiges Prüflabor als Hersteller zu betreiben.</p> <p>→ geringerer Audit-Aufwand als „Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX Kapitel I und III)“</p>
Baumusterprüfung (Anhang X) und Produktprüfung (Anhang XI Teil B)	<p>EU-Baumusterprüfung nach Anhang X</p> <p>Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts.</p>	<p>Ein für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar („Baumuster“) wird von der Benannten Stelle bewertet. Ergebnis: EU-Baumusterprüfbescheinigung.</p> <p>Jedes einzelne Produkt wird untersucht und geprüft.</p> <p>→ Kosten für EU-Baumusterprüfbescheinigung</p> <p>→ Kein Audit-Aufwand für ein Qualitätsmanagementsystem</p> <p>→ Die Prüfung jedes einzelnen Produkts kann aufwändig und kostenintensiv werden</p>