

rock solid
medical
engineering.

Zulassung und Marktzugang von Medizinprodukten: Sicht eines mittelständischen Unternehmens

Peter Hartung, seleon GmbH, Leitung QM & RA

WER SIND WIR UND WO KOMMEN WIR HER?

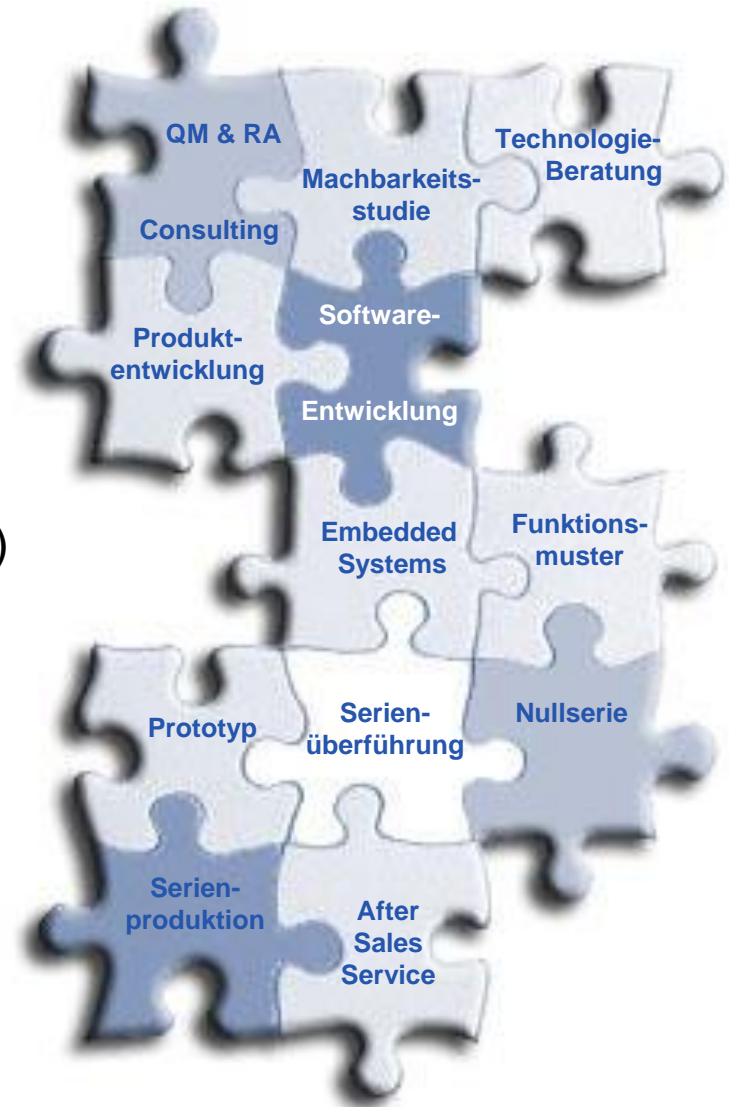
Alles aus einer Hand:

Full Service Provider seleon

erobert den Markt mit

Know-how, Qualität und Liefertreue

- 14 Jahre Erfahrung in der MedTech
- Zertifizierung nach ISO 9001 & ISO 13485
- Entwicklungsdienstleistungen
- Fertigungsdienstleistungen (1 .. 10.000 Stück)
- Beratungsdienstleistungen
- Von einzelner Entwicklungsphase bis hin zum kompletten Produktlebenszyklus
- Projekte von 1 Pers.Tag bis 30 Pers.Jahren
- 80 Mitarbeiter stehen für Sie bereit
- Mehr als 70 Patente wurden eingereicht, eine Vielzahl davon bereits erteilt



UND WER BIN ICH?



 seleon

rock solid
medical
engineering.

Peter Hartung

Leitung Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

- Dipl. Ing. Feinwerktechnik
- 1994 – 2002: Entwicklungs-/Fertigungsleitung im Bereich mobiler chemischer Analysengeräte in einem kleinen mittelständischen Unternehmen
- 2002 – 2004: Projektmanagement/Mechanik-Entwicklung bei seleon
- Seit 2004: Leitung Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs bei seleon
- Realisierung vieler Medizinproduktezulassungen in Europa und international
- Realisierung vieler Beratungsprojekte im Bereich Qualitätsmanagement/Lebenszyklus-Prozesse und Medizinprodukte-Entwicklung/-Zulassung
- QMB-Funktion in 5 mittelständischen Unternehmen

WIE IST DER MITTELSTAND IN DER MEDTECH?



Studie von 2011 (1):

"Erfolg durch Innovation: Das Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller"

rock solid
medical
engineering.

- deutsche Medizintechnik-Industrie ist **mittelständisch geprägt u. innovativ**
- **94 %** der Unternehmen haben **weniger als 250 Mitarbeiter**
- **9 % ihres Umsatzes investiert** die Branche in **F&E**
 - doppelt so viel, wie der Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes
- bei **kleinen Unternehmen** (21-50 Mitarbeiter) sind **14 % F&E-Mitarbeiter**, bei **Großunternehmen** (mehr als 250 Mitarbeiter) sind es **5 %**
- **Patentdichte** ist bei kleineren Unternehmen **größer**
- **Erfolgsrezept: Kooperationen** mit Experten, erfolgreiches „**Netzwerken**“ und öffentliche **Fördermaßnahmen**

WIE IST DER MITTELSTAND IN DER MEDTECH?



Studie von 2011 (2):

"Erfolg durch Innovation: Das Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller"

- Innovationshürde: **Kosten der Produktentwicklung**
- Ergebnis der Befragung:
 - **Innovationskosten** für knapp 50% problematisch
 - Allgemeine **Gesetzgebung für Medizinprodukte** für 39,8%
 - **Kosten bzw. Aufwand** für die **Zulassung** von neuen Produkten für 38 %
 - **fehlende Fördermittel** von öffentlicher Seite: 10,6%
 - **Probleme bei Kooperationen** in Forschung und Entwicklung:15,0%

rock solid
medical
engineering.

WO LIEGT DAS PROBLEM?

Vernünftige Marktzugangsregulierung muss sein!

Vorteile der Regulierung:

- Nur **sichere u. wirksame Medizinprodukte** gelangen auf den Markt
- **Einheitliche Zulassungsverfahren** erleichtern den Überblick und reduzieren den Aufwand auch für mittelständische Unternehmen
- **Zugang** für "Produktkopierer" und "Billigentwickler" **wird erschwert**
- ➔ **Erfahrene und kompetente Medizintechnik-Hersteller** agieren am Markt
- ➔ Große Hersteller- und Produktvielfalt **sichert den Wettbewerb** und sorgt für innovative Produkte in einem **wachsenden Medizintechnik-Markt**

WO LIEGT DAS PROBLEM?

Vernünftige Marktzugangsregulierung muss sein!

Trend zur Überregulierung:

- **Anforderungen** an Menge und Umfang zu implementierender Prozesse **steigen** seit Jahren
 - Technische **Anforderungen** an Produkte sind z. T. **wirklichkeitsfern**
 - **Aufwände** für entwicklungsbegleitende und Zulassungsdokumentation **steigen** seit Jahren
 - **Umfänge** von Produktprüfungen **steigen** seit Jahren
 - Großer Wissensbedarf in allen Unternehmen
 - Zu immer kürzeren Produktlebenszeiten kommen **kurze "Wissenslebenszeiten"** im QM & RA-Bereich
- ➔ **Personal-, Entwicklungs- und Zulassungskosten steigen** seit Jahren

WO LIEGT DAS PROBLEM?

Vernünftige Marktzugangsregulierung muss sein!

Folgen einer Überregulierung:

- **Marktbeherrschung** durch große Unternehmen und Konzerne
- **Unternehmenssterben** im mittelständischen Bereich
- **Verschwinden** von **Innovation** und **Individualität** bei den Produkten
- **Wegfall** von **Arbeitsplätzen**
- **Erhöhung** der **Produktpreise** am Markt durch die herrschende Dominanz
- ➔ Mittelständische Unternehmen **werden vom Markt gedrängt**
- ➔ Große Hersteller- und Produktvielfalt **verschwindet** und **Wachstum** des Medizintechnik-Marktes **verringert sich** damit

Überregulierung muss nicht sein!

WAS VERSTÄRKT DAS PROBLEM?

Aktuelle Vorkommnisse mit Medizinprodukten führen zur Frage: **Ist das etablierte System in Europa ausreichend?**

- **Mediale Berichterstattung** trägt häufig nicht zur Versachlichung der Diskussion bei und ruft die Politik auf den Plan
- **So war es:**

SPIEGEL ONLINE

06. Januar 2012, 17:40 Uhr

Brustimplantate-Skandal

Betrug mit Billigsilikon war Chefsache

Trickserien mit Brustimplantaten: Der Gründer der Firma PIP hat offenbar zugegeben, den TÜV Rheinland seit 2001 systematisch getäuscht zu haben. Seine Angestellten sollen ganze Silikon-Container vor den Prüfern versteckt haben. Inzwischen raten Behörden auch deutschen Frauen zur Operation.

WAS VERSTÄRKT DAS PROBLEM?

Aktuelle Vorkommnisse mit Medizinprodukten führen zur Frage: **Ist das etablierte System in Europa ausreichend?**

- **Mediale Berichterstattung** trägt häufig nicht zur Versachlichung der Diskussion bei und ruft die Politik auf den Plan
- **Und das macht man daraus:**

SPIEGEL ONLINE

11. Januar 2012, 15:48 Uhr

Medizinprodukte

Risiko mit System

Von *Nicola Kuhrt*

Register fehlen, geprüft wird nur auf dem Papier: Der Skandal um schadhafte Brustimplantate offenbart zahlreiche Schwächen im deutschen Gesundheitssystem. Dabei gäbe es genug Möglichkeiten, Patienten sicher zu warnen.

REICHT DIE AKTUELLE GESETZGEBUNG?

Antwort gibt das BMG an einem Beispiel (1):

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/120113_Marktzugangsregelungen_fuer_Medizinprodukte_der_hoechsten_Risikoklasse_III.pdf

Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III
am Beispiel von Brustimplantaten

Elemente der Konformitätsbewertung / zu erfüllende Anforderungen:

1. **Dokumentation des Medizinproduktes** (medizinische und technische Aspekte)

➔ dient zum Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Produktauslegung (Design) und Produktion.

➔ Dazu gehören:

- alle Unterlagen, die für eine genaue Beschreibung des Produkts, seines Aufbaus, seiner Herstellung und seiner Anwendung erforderlich sind
- die Ergebnisse der Risikoanalyse
- die klinische Bewertung auf der Grundlage klinischer Daten, die insbesondere bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III aus klinischen Prüfungen gewonnen werden. **Die klinische Bewertung muss neben einem Nachweis der merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen auch eine Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risikoverhältnisses enthalten.**

REICHT DIE AKTUELLE GESETZGEBUNG?

Antwort gibt das BMG an einem Beispiel (2):

➔ Für Brustimplantate legt die Norm DIN EN ISO 14607 unter anderem die folgenden **konkreten Anforderungen** fest:

- Die **Konstruktion** muss so erfolgen, dass eine Ruptur entdeckt werden kann.
- Die **Stabilität der Werkstoffe** und die Auswirkungen der Alterung von Materialien muss untersucht werden.
- Verwendete **Silikone** müssen einen medizinischen Grad haben.
- Es muss auch eine **biologische Bewertung** des Produkts und seiner Bestandteile nach dem Versagen eines Implantats erfolgen.
- Die **Auslegung und Herstellung** hat so zu erfolgen, dass die Implantate, wenn sie entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden, nicht den klinischen Zustand, die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten gefährden.
- Etwaige **Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen** müssen verglichen mit dem Nutzen für die Patienten vertretbar sein, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Nutzen bei Eingriffen zum Wiederaufbau der Brust und/oder bei Eingriffen zu kosmetischen Zwecken vorwiegend im ästhetischen und psychologischen Bereich anzusiedeln ist.
- Es sind **mechanische Prüfungen** durchzuführen mit dem Ziel, unter normalen Anwendungsbedingungen eine niedrige Rupturhäufigkeit des Produkts sicherzustellen. Dazu gehören Prüfungen der Unversehrtheit der Hülle, des Füllmaterials und der Widerstandsfähigkeit des Implantats mit konkret vorgeschriebenen Prüfmetho-

REICHT DIE AKTUELLE GESETZGEBUNG?

Antwort gibt das BMG an einem Beispiel (3):

- Es muss eine **chemische Bewertung** erfolgen, für die zur Beurteilung der Sicherheit des Produkts eine Analyse der extrahierbaren oder freisetzbaren Chemikalien erforderlich ist. Außerdem sind Daten zur langfristigen Beständigkeit der Füllmaterialien und Studien zur beschleunigten Alterung vorzulegen.
- Die **biologische Sicherheit** muss bewertet werden, insbesondere ist die lokale und die systemische Toxizität aller mit dem Implantat in den Körper eingeführten Substanzen zu beurteilen. Die Bewertung muss die potenziellen kurz- und langfristigen Auswirkungen einschließlich Zytotoxizität, Irritation, Hämokompatibilität, Genotoxizität, Implantation, Immuntoxizität und anderer Formen der systemischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und Karzinogenität behandeln.
- Die **klinische Bewertung** dient dem Zweck, die Häufigkeit von lokalen Komplikationen, insbesondere von Kapselkontraktion und Reißen/Entleerung der Implantate nach korrekter Einsetzung festzustellen. Die Bewertung der klinischen Daten sollte eine post-operative medizinische Beobachtung der Patienten von ausreichender Dauer und auf eine hinreichenden Anzahl an repräsentativen Patienten basieren, damit eine präzise Analyse der Ergebnisse möglich ist.
- **Produktbeobachtung nach Markteinführung:** Vor der Markteinführung muss der Hersteller Maßnahmen zur prospektiven klinischen Bewertung der langfristigen Funktionsfähigkeit und Komplikationshäufigkeit festlegen. Diese Maßnahmen müssen die Analyse der Kapselkontrakturquote, der Reißquote und der systemischen Auswirkungen nach festgesetzten Zeiträumen beinhalten.

REICHT DIE AKTUELLE GESETZGEBUNG?

Antwort gibt das BMG an einem Beispiel (4):

- Dem Patienten / der Patientin müssen detaillierte **Informationen** über das Produkt, den Hersteller, Risiken, Nebenwirkungen, notwendige Nachuntersuchungen etc. zur Verfügung gestellt werden.

Exkurs/Hinweis: Darüber hinaus ist in § 16 MPSV festgelegt, dass die implantierenden Ärzte dafür Sorge tragen müssen, dass die betroffenen Patienten - zum Beispiel im Falle eines Rückrufes eines Brustimplantats oder einer festgestellten schädigenden Wirkung - schnellstmöglich identifiziert und informiert werden können.

2. Vollständiges Qualitätssicherungs-System (QSS)

➔ Das QSS umfasst alle Bereiche eines Unternehmens, das Medizinprodukte herstellt, wie z.B. Produktentwicklung (einschließlich klinischer Bewertung/Prüfung), Einkauf, Produktion, Qualitätskontrolle, Vertrieb und eine fortgesetzte, systematische Produktbeobachtung/-bewertung in der Marktphase. Die einzuhaltenden Anforderungen sind in Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und in der Norm DIN EN ISO 13485 festgelegt.

REICHT DIE AKTUELLE GESETZGEBUNG?

Antwort gibt das BMG an einem Beispiel (5):

3. Zertifizierung

➔ Der Hersteller muss eine unabhängige Prüforganisation, eine sogenannte Benannte Stelle (z.B. TÜV) in die Konformitätsbewertung des Produktes einbeziehen. Bei Brustimplantaten (auch anderen Produkten der Klasse III) muss die Benannte Stelle zusätzlich die Produktauslegung prüfen und darüber einen Bericht erstellen. **Die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle umfasst dabei alle unter den Punkten 1 und 2 genannten Aspekte.**

➔ Die Benannten Stellen werden durch staatliche Behörden überwacht. Einfluss auf den Marktzugang von Medizinprodukten übt der Staat damit über die Akkreditierung, Benennung und Überwachung der Benannten Stellen aus.

4. Konformitätserklärung

➔ Bestätigung durch den Hersteller, dass das Medizinprodukt mit den gesetzlichen Anforderungen übereinstimmt,

➔ CE-Kennzeichnung als Zeichen der Verkehrsfähigkeit im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum.

REICHT DIE AKTUELLE GESETZGEBUNG?

Antwort gibt das BMG an einem Beispiel (6):

5. Vigilanzsystem

➔ Europaweite Meldepflicht für Vorkommnisse und Rückrufe nach dem Inverkehrbringen an die zuständigen Behörden (in Deutschland Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM). Dieses führt eine Risikobewertung durch, für notwendig gehaltene Maßnahmen werden durch die zuständigen Behörden veranlasst.

6. Überwachung

- ➔ **Jährliche** Auditierung durch die Benannte Stelle (Überwachungs-/ Wiederholungsaudits),
- ➔ Pflicht zur Information der Benannten Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der genehmigten Auslegung, Prüfung/Entscheidung durch Benannten Stelle
- ➔ Anzeige des Inverkehrbringens bei der zuständigen (Landes-)behörde,
- ➔ Überwachung durch die zuständige (Landes-)behörde. Dabei sind je nach Anlass auch unangekündigte Inspektionen und die Entnahme von Produktproben möglich.

➔ **Eigentlich sollte das reichen, um nur sichere und wirksame Medizinprodukte auf dem Markt zu haben.**

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Zu berücksichtigende Gesetze usw. in der MedTech:

- Gesetz über Medizinprodukte (MPG):1994 - 2012 setzt um:
 - EG-Richtlinie 93/42/EWG - Medizinprodukte,
 - EG-Richtlinie 90/385/EWG - Aktive implantierbare Geräte,
 - EG-Richtlinie 98/79/EG - In-vitro-Diagnostika
- MPV Verordnung über Medizinprodukte
- MPKPV Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
- MPSV MP-Sicherheitsplanverordnung
- MPBV Betreiberverordnung
- MPVerschrV Verordnung über Verschreibungspflicht
- MPVertrV Verordnung über Vertriebswege
- BKostV-MPG Bundeskostenverordnung
- DIMDIV DIMDI-Verordnung
- ...

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

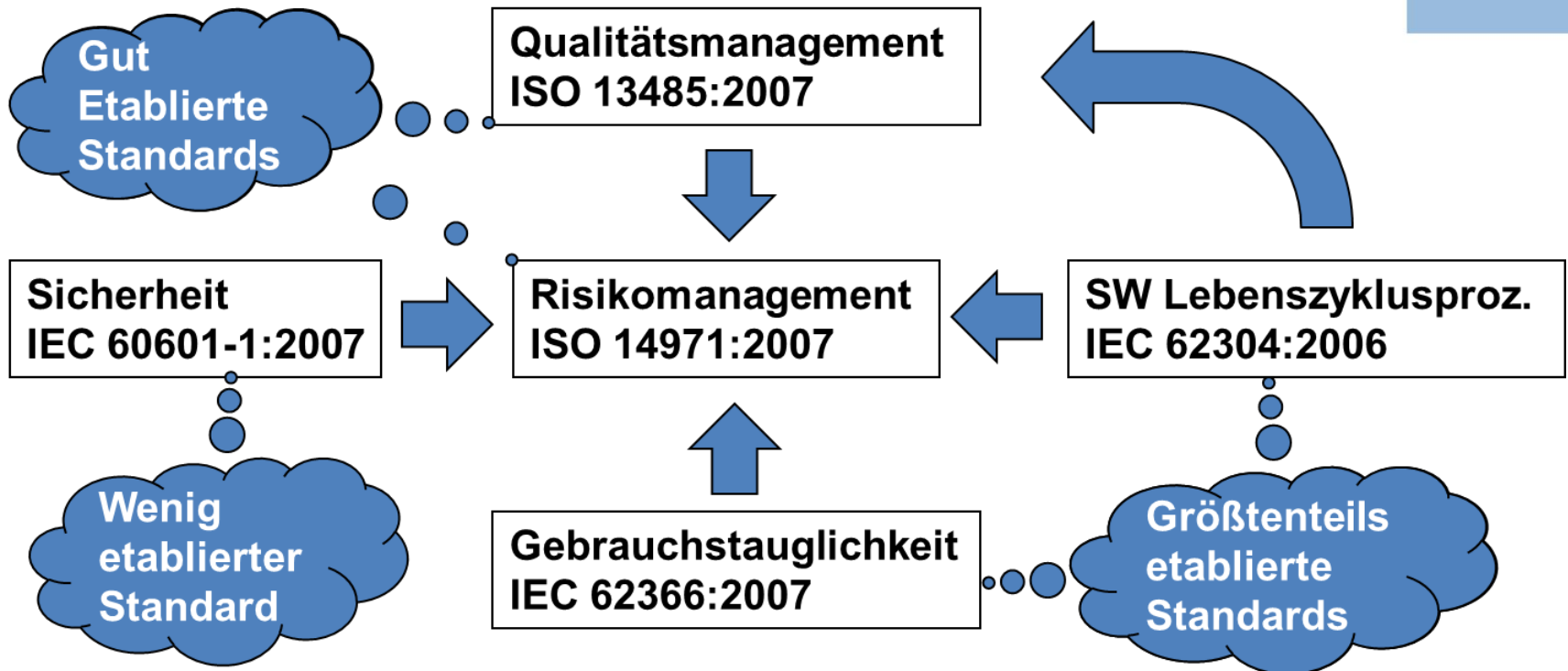
Zu etablierende Richtlinien/Guidances in der MedTech:

- MEDDEV 2.7/1 rev.3: Clinical Evaluation
- MEDDEV 2.12/1 rev.7: Medical Devices Vigilance System
- MEDDEV 2.12/2 rev.2: Post Market Clinical Follow-upstudies
- MEDDEV 2.14/2 rev.1: Research Use Only products
- EK-Med 3.9 B16 Zertifizierung von OEM-Produkten
- EK-Med 3.9 B17 Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers (NBOG BPG 2010-1)
- EK-Med 3.9 B18 Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung (einschließlich Software)
- EK-Med 3.9 B24 Guidance on NB's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis
- ...

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Zu etablierende Prozessnormen in der MedTech:

rock solid
medical
engineering.



WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Zu berücksichtigende Produktnormen in der MedTech:

rock solid
medical
engineering.

C 262/6

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

30.8.2012

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne der Richtlinie)

(2012/C 262/02)

ENO ⁽¹⁾	Referenz and Titel der Norm (und referenz document)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)

C 262/28

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

30.8.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Notwendige Zulassungen für ein international agierendes Medizintechnik-Unternehmen:

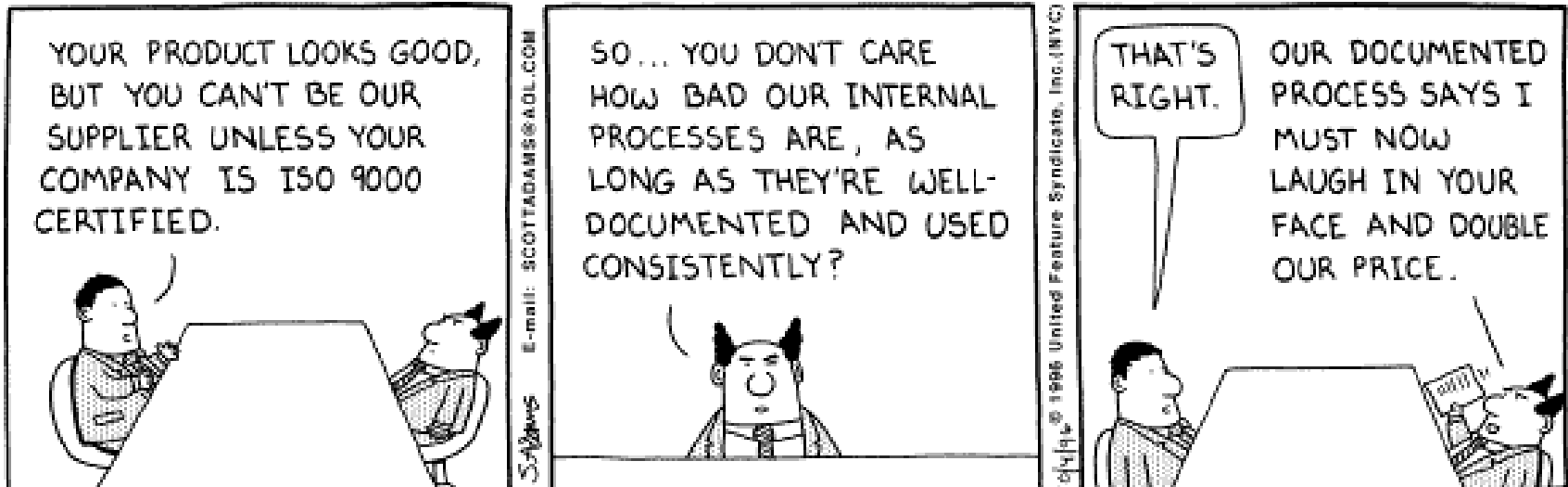
- Grundsätzlich: **Zertifikat nach (...) ISO 13485**
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EU: **Zertifikat zur Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, IV, V, VI** -
QS-vollständig, EG-Prüfung, QS-Produktion, QS-Produkt
- Canada: **CMDCAS Certificate** nach ISO 13485 und CMDR sowie
Medical Device (Establishment) License
- USA: Einhaltung der **Quality System Regulation** (QSR) entsprechend
21 CFR Part 820 der Food and Drug Administration (FDA)
- ...

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Notwendige Zulassungen für ein international agierendes Medizintechnik-Unternehmen:

rock solid
medical
engineering.

- Grundsätzlich: **Zertifikat nach (...) ISO 13485**



21 CFR Part 820 der Food and Drug Administration (FDA)

- ...

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Audits der Benannten Stellen zur Kontrolle der Einhaltung all der aufgeführten Anforderungen:

- Systematisches **Produktakten-Review**
- **Inhaltliche Auseinandersetzung** mit der gesamten Entwicklungsdokumentation, insbesondere den **Risikomanagement-** und **Gebrauchstauglichkeitsakten**, der **Klinischen Bewertung**, der **Biologischen Bewertung**, der **Software-Dokumentation**, ...
- Ausführliche **Inspektion** und Analyse aller **QM-relevanten Unternehmensprozesse**
- Und demnächst: **unangekündigte Audits, Auditoren-Rotation**, ...

WAS BESCHÄFTIGT UNS SO ALLES...

Audits der Benannten Stellen zur Kontrolle der Einhaltung
all der :

- System
- **Inhal**
- Entwic
- Gebr**
- Biolo**
- Ausfü
- QM-r**
- Und d



rock solid
medical
engineering.



ement- und
ng, der
l, ...

ation, ...

EIN BEISPIEL: WO ENDET DIE VERNUNFT...

DEUTSCHE NORM

Juli 2007

	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	
	<p>Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.</p>	
<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006</p> <p>Gesamtumfang 394 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>		

rock solid
medical
engineering.

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. und VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.
Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN, Berlin, und
des VDE, Frankfurt am Main, gestattet.

Preisgr. 124 K
VDE-Vertr.-Nr. 0750127

Einzelverkauf und Abonnements durch VDE VERLAG GMBH, 10625 Berlin
Einzelverkauf auch durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

EIN BEISPIEL: WO ENDET DIE VERNUNFT...

Grundnorm für aktive Medizinprodukte (1)

- Die **zentrale Sicherheitsnorm für aktive Medizinprodukte** war in der Vergangenheit die 2. Ausgabe der EN 60601-1
- Die 2. Ausgabe wurde **2006** abgelöst von der 3. Ausgabe
- Die Anwendbarkeit der 2. Ausgabe der Grundnorm sollte für Europa nach einer dreijährigen Übergangszeit am **12.09.2009** enden
- Aufgrund einer Reihe von technischen Unklarheiten sowie der allgemeinen Unsicherheit beim Umgang mit der Norm, wurde bei einem CENELEC Meeting in Brüssel die zwingende Anwendung als harmonisierter Standard bis **01.06.2012** ausgesetzt.
- Somit müssen **alle** unter den Anwendungsbereich der Norm fallenden **aktiven Medizinprodukte**, die nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden, die **Anforderungen der 3. Ausgabe erfüllen**.

EIN BEISPIEL: WO ENDET DIE VERNUNFT...

Grundnorm für aktive Medizinprodukte (2)

- Jeder Hersteller muss für **Neu- und Bestandsprodukte** die **Einhaltung** der normativen Anforderungen der 3. Ausgabe ab 01.06.2012 **nachweisen**.
- Dies kann geschehen durch
 - a) **interne Bewertungen und Nachprüfungen**
(international geringe Akzeptanz)
 - b) **Prüfungen durch ein akkreditiertes Testhaus**
(es werden nur vollständige Prüfungen nach 3. Ausgabe angeboten)
- Kosten je Produkt bei **b)**
 - Intern (Dokumentenerarbeitung/-aufbereitung): 5.000 .. 30.000 €
 - + Extern (Produktprüfungen): 10.000 .. 30.000 €
 - = **15.000 .. 60.000 € je aktivem Medizinprodukt**

EIN BEISPIEL: WO ENDET DIE VERNUNFT...

Grundnorm für aktive Medizinprodukte (3)

9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle

FAHRBARE ME-GERÄTE, deren Masse 45 kg überschreitet, müssen in der Lage sein, eine Schwelle von 20 mm zu überfahren. Das Überfahren einer **20 mm hohen Schwelle** darf nicht zu einem unververtretbaren RISIKO führen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

*Das ME-GERÄT wird in der Transportposition mit der in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen SICHEREN ARBEITSLAST versehen. Das ME-GERÄT wird entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zehnmal in Vorwärtsrichtung über (auf- und abwärts) ein massives, senkrecht flaches Hindernis mit einem rechteckigen Querschnitt von **20 mm Höhe und 80 mm Breite**, das am Boden befestigt ist, gefahren. Alle Laufrollen und Räder müssen bei handbetriebenen FAHRBAREN ME-GERÄTEN mit einer Geschwindigkeit von $(0,4 \pm 0,1)$ m/s oder bei motorbetriebenen FAHRBAREN ME-GERÄTEN mit der höchstmöglichen Dauergeschwindigkeit auf das Hindernis auftreffen.*

Es ist für ME-GERÄTE unververtretbar, wenn sie nicht in der Lage sind, über (auf) das Hindernis zu fahren (beispielsweise aufgrund eines zu kleinen Raddurchmessers). Das Umkippen oder jegliches unververtretbare RISIKO stellt einen Ausfall dar.

Ein unververtretbares RISIKO wird durch Besichtigen des ME-GERÄTS, seiner Teile und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE ermittelt.

EIN BEISPIEL: WO ENDET DIE VERNUNFT...

Grundnorm für aktive Medizinprodukte (3)



IEC 60601-1

Edition 3.0 2012-07

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**NORME
INTERNATIONALE**

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

EIN BEISPIEL: WO ENDET DIE VERNUNFT...

Grundnorm für aktive Medizinprodukte (3)

9.4.2.4.3 Movement over a threshold

Add an asterisk to the title and replace the existing text of the subclause with the following:

MOBILE ME EQUIPMENT exceeding 45 kg shall be able to pass **over a 10 mm threshold**. Passing over a 10 mm threshold shall not result in overbalancing.

Compliance is checked by the following test:

*The ME EQUIPMENT is configured in transport position with any SAFE WORKING LOAD in place as indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The ME EQUIPMENT is moved as in NORMAL USE 10 times in forward direction over (up and down) a solid vertical plane obstruction that is affixed flat on the floor. The obstruction shall have a rectangular cross section of **10 mm \pm 0,5 mm high and at least 80 mm wide with a radius of 2 mm \pm 0,1 mm** at the top edges. The method of passing over the obstruction has to be applied in accordance with the instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, or if no instructions are given, by the following test.*

All wheels and castors are to impact the obstruction at a speed of 0,8 m/s \pm 0,1 m/s for manual MOBILE ME EQUIPMENT, or, for motor driven MOBILE ME EQUIPMENT, the maximum speed capable of being maintained. Manual MOBILE ME EQUIPMENT is propelled by a force acting at its handle.

It is unacceptable for ME EQUIPMENT to be unable to go over (up) the obstruction (due to small wheel diameter, for example). Overbalancing constitutes a failure. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be maintained.

ZUSAMMENFASSUNG

- **Zulassung und Marktzugang von Medizinprodukten** – für mittelständische Unternehmen **schwerer, denn je!**
- **Trotz** seit Jahren **steigender Personal-, Entwicklungs- und Zulassungskosten forschen** mittelständische Unternehmen (noch) und sind **innovativ**.
- Die **aktuellen gesetzlichen Regelungen erscheinen ausreichend**, um den Markt vor unsicheren und unwirksamen Produkten zu schützen.
- Eine **weitere Verschärfung und (Über)Regulierung** wird vielen **kleinen und mittelständischen Unternehmen** der MedTech **das Leben kosten**.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

HABEN SIE NOCH FRAGEN?

IHR ANSPRECHPARTNER IST:

Peter Hartung

Leitung Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

seleon gmbh

Im Zukunftspark 1

D-74076 Heilbronn

Fon: +49 (0) 7131/2774 24

Fax: +49 (0) 7141/2774 100

peter.hartung@seleon.de

<http://www.seleon.de>

