

Vorwort zur sechsunddreißigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Liebe Leserinnen und Leser,

diese 36. Lieferung enthält Aktualisierungen und Ergänzungen vor allem zu europäischen Regelungen für Medizinprodukte:

- Dokument MDCG 2020-4 zu Audits durch Benannte Stellen während Quarantäneanweisungen und Reisebeschränkungen durch COVID-19 (8.3.10.20.4)
- Dokument MDCG 2020-5 zur Äquivalenz bei klinischer Bewertung (8.3.10.20.5)
- Dokument MDCG 2020-6 zur notwendigen klinischen Evidenz für nach den Richtlinien gekennzeichnete Medizinprodukte (8.3.10.20.6)
- Dokument MDCG 2020-17 mit Fragen und Antworten zu Audits der Benannten Stellen unter Corona-Bedingungen (8.3.10.20.17)
- Dokument MDCG 2020-18: Positionspapier für die Zuweisung von UDI zu Brillengläsern und Fertigbrillen (8.3.10.20.18)
- Verordnung über Medizinprodukte – Schritt-für-Schritt-Anleitung für Umsetzungsmodell (8.3.12.1.5)
- Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Schritt-für-Schritt-Anleitung für Umsetzungsmodell (8.3.12.1.6)
- Beschaffung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika – Factsheet für das Procurement-Ecosystem (8.3.12.2.2)
- FAQs zur EUDAMED-Registrierung von Wirtschaftsakteuren (8.3.15)
- Leitfaden messtechnische Kontrollen – Teil 1, Ergänzung zu Hohlraumstrahlern (8.6.3.1)
- Automatisch höhenverstellbare Therapieliegen – Empfehlung des BfArM (2. Aktualisierung) (10.1.1.5.1)
- Hüftprothesenschaftschädigung durch HF-Chirurgie (10.1.1.6)

Neue Dokumente der Medizinprodukte-Koordinierungsgruppe

Die Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) sind rechtlich zwar nicht verbindlich, sie sollen aber als Leitlinien für eine einheitliche Umsetzung der Medizinprodukte-Vorschriften in der EU sorgen.

MDCG 2020-4 und MDCG 2020-17:

Audits durch Benannte Stellen in Zeiten von Corona

Als befristete Sonderregelung in der Corona-Pandemie können Benannte Stellen seit letztem Jahr unter bestimmten Voraussetzungen auch Fernaudits durchführen. Die MDCG 2020-4 vom April 2020 behandelt die Durchführung solcher Audits unter

den Bedingungen von Quarantäneanweisungen und Reisebeschränkungen. Web-basierte Audits können persönliche Audits vor Ort nicht immer vollständig ersetzen, so dass letztere teilweise nachgeholt werden müssen. Ob und inwieweit ein Fernaudit im Einzelfall angemessen und hinreichend ist, muss von der Benannten Stelle abgeklärt, begründet und dokumentiert werden. Unterlagenbasierte Audits können zumeist besser aus der Ferne erfolgen als eine Auditierung von Prozessen, Folgeaudits besser als Erstaudits. Unangekündigte Audits klammert die MDCG 2020-4 aus (8.3.10.20.4).

Im Dezember 2020 ist als weiteres Dokument MDCG 2020-17 mit Fragen und Antworten zu Audits der Benannten Stellen unter Corona-Bedingungen erschienen. Dieses soll aufgetretene Unklarheiten bei der praktischen Umsetzung beseitigen helfen und konkrete Hinweise zur Organisation und Durchführung bereitstellen (8.3.10.20.17).

MDCG 2020-5: Äquivalenz bei klinischer Bewertung

In der MDR sind die Anforderungen an die Äquivalenz festgelegt, d.h. an die Gleichartigkeit, welche das zu bewertende Produkt mit dem Vergleichsprodukt aufweisen muss. Bei der Äquivalenzbetrachtung sind technische, biologische und klinische Aspekte zu beachten und die Gleichartigkeit entsprechend den Kriterien der MDR nachzuweisen. Gegenüber den bisherigen Vorgaben der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 sind die Anforderungen teilweise höher geworden. Die Leitlinie MDCG 2020-5 weist auf die Unterschiede hin, rechtlich verbindlich sind die Regelungen der MDR (8.3.10.20.5).

MDCG 2020-6: Notwendige klinische Evidenz für „Richtlinienprodukte“

Diese Leitlinie behandelt die erforderlichen klinischen Nachweise für sog. „Richtlinienprodukte“, die noch nach den Europäischen Richtlinien 93/42/EWG (MDD) oder 90/85/EWG (AIMDD) eine CE-Kennzeichnung erhalten haben (auch als Legacy-devices bezeichnet). Der Hersteller muss die Qualität und die Quantität an notwendiger klinischer Evidenz spezifizieren, um unter Beachtung der Zweckbestimmung die Konformität eines „Richtlinienprodukts“ mit den relevanten Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen (8.3.10.20.6).

EU-Kommission: Neue Dokumente zur Umsetzung und Factsheet zur Beschaffung

Wegen der grundlegenden Änderung der Rechtsvorschriften hat die EU-Kommission Schritt-für-Schritt-Anleitungen zur Umsetzung sowohl der Verordnung über Medizinprodukte als auch der Verordnung über In-vitro-Diagnostika herausgegeben (8.3.12.1.5 und 8.3.12.1.6). Ein zusätzliches „Factsheet für das ‚Ökosystem‘ der Beschaffung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika“ richtet sich an hiermit

befasste Anwender und Betreiber sowie andere zuständige Stellen und umfasst auch Antworten zu häufig in diesem Zusammenhang gestellten Fragen (8.3.12.2.2).

EUDAMED:

FAQs zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Das Dokument ACTOR MODULE FAQs ergänzt die Leitlinie MDCG 2020-15 der Koordinierungsgruppe, welches die Modalitäten für die elektronische Registrierung der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte) auf EUDAMED behandelt. Es enthält Antworten vor allem zum Registrierungsprozess, zur Single Registration Number (SRN), zu den Rollen der Wirtschaftsakteure und zur Nutzung von EUDAMED (8.3.15). Nach derzeitigem Informationsstand wird in Deutschland die behördliche Zuteilung einer SRN voraussichtlich erst ab dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 erfolgen.

Ergänzung MTK-Leitfaden:

Hohlraumstrahler zur Kontrolle von Infrarot-Strahlungsthermometern

Diese Empfehlung ist eine Ergänzung zum Teil 1 des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM).

Sie beschreibt die Durchführung der Prüfung auf Eignung von Infrarot-Hohlraumstrahlern, die zur messtechnischen Kontrolle von Infrarot-Strahlungsthermometern eingesetzt werden. Das Verfahren beruht auf Vergleichsmessungen des zu prüfenden Infrarot-Hohlraumstrahlers mit einem Referenz-Hohlraumstrahler (8.6.3.1).

BfArM-Empfehlungen:

Höhenverstellbare Therapieliegen und HF-Chirurgie bei Endoprothesen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat seine aus dem Jahr 2019 stammende aktualisierte Empfehlung zu automatisch höhenverstellbaren Therapieliegen nochmals überarbeitet: „Energetisch verstellbare Therapieliegen sind derart zu konstruieren, dass Einklemmungen von Personen im Verstellmechanismus mit schwerwiegenden Folgen nicht möglich sind. Hierbei gewählte Lösungen haben sich nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit zu richten und sind damit möglichst zentral im Design des Produktes zu verankern, also auf der Ebene des Hub- und Antriebssystems“. Hinsichtlich des Altbestands sind die zuständigen lokalen Aufsichtsbehörden zu kontaktieren (zusammengefasst nach Mitteilung des BfArM vom 22.12.2020) (10.1.1.5.1).

Das BfArM hat zudem auf Schädigungen von Hüftprothesenschäften hingewiesen, die durch Einsatz eines Hochfrequenz-Chirurgie-Instruments („HF-Messer“) bei einer vorausgegangenen Revision entstanden sind. Thermische Gefügeveränderungen der Titanlegierung von Hüftschäften nach Funkenüberschlag haben zu Brüchen im Bereich des Prothesenhalses geführt. Das BfArM weist auf Empfehlungen zur Vermeidung solcher Schadensfälle hin und bittet Anwenderinnen/Anwender um Mel-

derung vergleichbarer Vorkommnisse (nach Mitteilung des BfArM vom 11.11.2020 und dort zitierter Literatur) (10.1.1.6).

Im Februar 2021

Die Herausgeber

VORSCHAU

37. Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung sowie folgende

- Anpassung MPG und nationale Verordnungen an MDR/IVDR/MPDG
- Gesetz zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Änderungen Medizinprodukte-Abgabeverordnung (u.a. Corona-Selbsttests)
- Neue europäische MDCG-Dokumente (MDCG 2020-16 u.a.)
- AGMP-Formblätter zum Inverkehrbringen (Klinische Bewertung, OEM, u.a.)
- BfArM-/FDA-Empfehlungen zur Sicherheit von Medizinprodukten
- Novellierung des deutschen Strahlenschutzrechts (Fortsetzung)
- Mustertexte für die Patienten-Einwilligung (Klinische Prüfung)

Die 37. Lieferung erscheint voraussichtlich im Juni 2021, inhaltliche Änderungen sind vorbehalten.