



# CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

SGS bietet Ihnen Medizinprodukte-Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) an. Unseren Service erbringen wir mit Auditoren aus Deutschland und dem europäischen Raum. Für Ihren Zertifizierungsprozess stehen Ihnen fachlich-kompetente Ansprechpartner in Deutschland zur Verfügung.



# MEDIZINPRODUKTE, DIE IN DER EU IN VERKEHR GEBRACHT WERDEN, MÜSSEN DEN EUROPÄISCHEN VORSCHRIFTEN ENTSPRECHEN UND MIT DER CE-KENNZEICHNUNG VERSEHEN SEIN

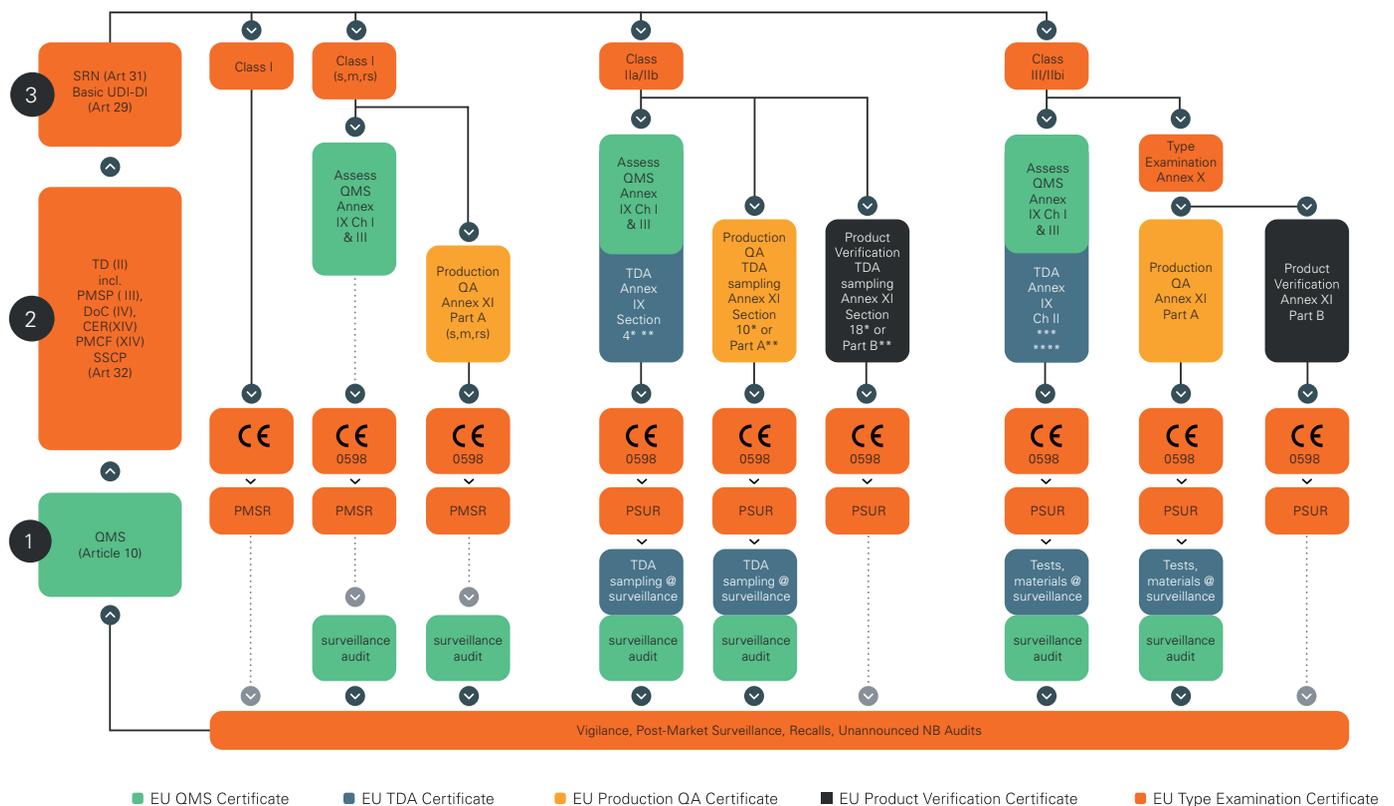
Derzeit existieren hunderttausende verschiedene Arten von Medizinprodukten. Sie reichen von alltäglichen Produkten wie Pflastern und Kontaktlinsen über MRT-Geräte bis hin zu hochmodernen chirurgischen Robotern. In der EU wurde das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und die Sicherheit der Patienten durch einen gemeinsamen Rechtsrahmen sichergestellt. Medizinprodukte werden durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) geregelt.

In dieser Broschüre finden Sie Informationen über die wesentlichen Anforderungen und die Gesetzgebung für Medizinprodukte in der EU sowie die Dienstleistungen, die SGS mit Ihren Benannten Stellen SGS Fimko (Notified Body 0598) und SGS Belgium (Notified Body 1639) anbieten kann.

## KONFORMITÄTBEWERTUNG DURCH EINE BENANNT STELLE

Wenn ein Medizinprodukt einer höheren Risikoklasse als Klasse I angehört, muss die Konformität mit den Vorschriften von einer Benannten Stelle bewertet werden. Seit dem Anwendungsdatum der MDR, dem 26. Mai 2021, muss die Bewertung gemäß den Regeln der MDR erfolgen. Abhängig von der Risikoklasse gibt es verschiedene Wege der Konformitätsbewertung. Wir haben eine Infografik darüber erstellt, wie Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR Artikel 52 gestaltet werden können und was bei der Vorbereitung auf die Konformitätsbewertung zu beachten ist.

Wir empfehlen, den Weg über Anhang IX - Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines QMS (Qualitätsmanagementsystem) und der Bewertung der technischen Dokumentation - zu gehen, da die MDR ein QMS mit Mindestanforderungen für ein Medizinprodukteunternehmen vorschreibt:

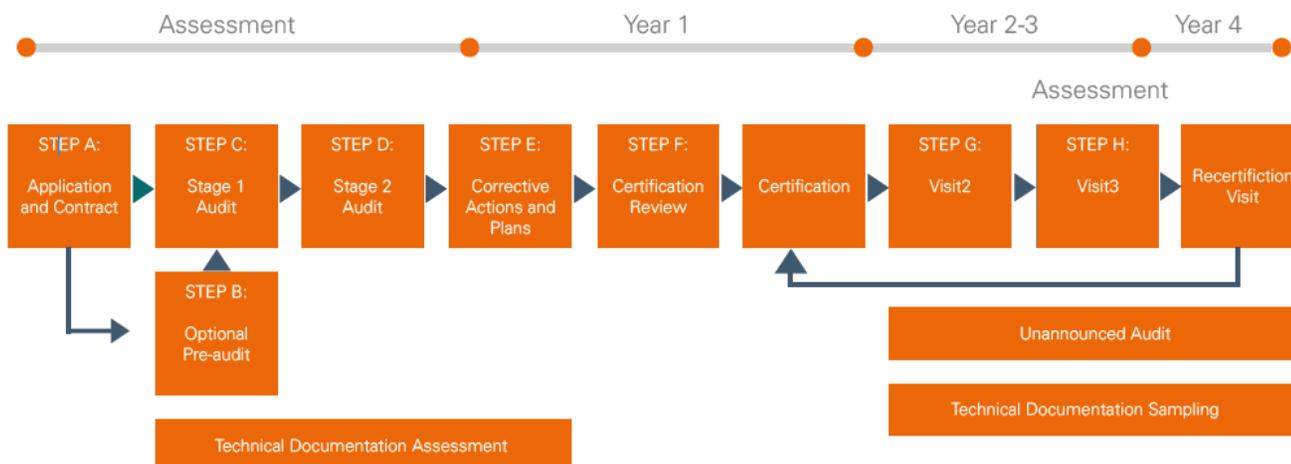


\* TDA – IIa: At least one representative device for each category of devices is assessed  
 \*\* TDA – IIb: Representative sample of generic device group selected and assessed. In case of an active device intended to remove or administer a medicinal substance, expert panel is involved  
 \*\*\* TDA – IIb implantable: 100% assessment (except sutures, staples, dental filings dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)  
 \*\*\*\* TDA – III implantable: 100% assessment, expert panel is involved. Surveillance audit every year. Unannounced audits at least once every five years, more often based on risk class and frequency of nonconformities

- PSUR (Periodic Safety Update Report, Art 86) – update when necessary and at least every two years
- PMSR (Post-Market Surveillance Report) – update when necessary
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance)
- DoC = Declaration of Conformity
- CER = Clinical Evaluation Report
- PMSP = Post-Market Surveillance Plan
- PMCF = PostMarket Clinical Follow-up, XIV, Part B – for Class III devices and implantable devices evaluation report updated at least annually, for others the schedule to be justified

- UDI-DI = Unique Device Identification – Device Identifier
- SRN = Single Registration Number
- QMS = Quality Management System
- TDA = Technical Documentation Assessment

## ÜBERBLICK ZERTIFIZIERUNGSPROZESS



## ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN MIT SGS

Beginnend mit einer Antragsprüfung umfasst das Zertifizierungsverfahren viele anspruchsvolle Schritte. Wenn Sie planen, Ihr Medizinprodukt zertifizieren zu lassen, wenden Sie sich gerne an uns, um Antragsunterlagen und weitere Informationen zu erhalten.

Details zum Zertifizierungsverfahren entnehmen Sie unserer Website (QR-Code)

- „Your Certification Process Explained“
- „10 Steps to CE Mark“
- Unsere Formulare für Ihre Anfrage unserer Zertifizierungsleistung
- MDR-Standardgebührenliste für einen ersten Überblick über die anfallenden Kosten



Die SGS unterstützt Sie natürlich auch bei Laborprüfungen Ihrer medizinischen Geräte und Systeme nach nationalen und internationalen Normen und Regelwerken. Mit unserer langjährigen Erfahrung und einem breiten internationalen Netzwerk aus Prüflaboratorien und internationalen Zertifizierungsstellen bieten wir für Ihre Produkte Lösungen aus einer Hand. Unsere Akkreditierungen beispielsweise nach dem IECEE CB Verfahren oder DIN EN ISO/IEC 17025:2018 durch die DAkkS sind auch international durch die ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) anerkannt.

## WIR BIETEN IHNEN FOLGENDE PRÜFDIENSTLEISTUNGEN

- Produktsicherheit und Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach IEC 60601-x
- Funktionale Sicherheit
- Cyber Security
- Prüfung von Batterien
- Prüfung auf Biokompatibilität nach ISO 10993 und ISO 18562
- Umweltsimulation: mechanische, klimatische und korrosive Einflüsse, IP-Schutzart, Dichtigkeit, Transport- und Verpackungsprüfungen
- Chemische Prüfung auf besorgniserregende Stoffe (SVHC), REACH sowie RoHS

**WWW.SGS.COM**  
**WWW.SGS-CQE.DE**

**KONTAKT:**

SGS Germany GmbH  
Benzstraße 26 / 28  
82178 Puchheim bei München

Tel.: +49 89 / 78 74 75 - 222  
email: [de.medical@sgs.com](mailto:de.medical@sgs.com)  
[www.sgs-cqe.de](http://www.sgs-cqe.de)



**WHEN YOU NEED TO BE SURE**

