



MEDIZINPRODUKTE

INTERNATIONALE PRÜFUNGEN, ZERTIFIZIERUNGEN UND ZULASSUNGEN
VOM ROHSTOFF BIS ZUM ENDPRODUKT
VON DER FORSCHUNG BIS ZUM VERTRIEB
VOM TEST BIS ZUR ZERTIFIZIERUNG

SGS

SGS – IHR KOMPETENTER BUSINESSPARTNER ENTLANG DER GESAMTEN WERTSCHÖPFUNGSKETTE. WELTWEIT.

Die SGS ist das weltweit führende Unternehmen auf dem Gebiet des Prüfens und Testens, der Zertifizierung sowie der Inspektion. Seit mehr als 130 Jahren bauen wir unsere Kompetenz, unsere Erfahrungen und unser Fachwissen in diesem Kerngeschäft aus. Seit 1878 prüfen und bewerten wir überall auf der Welt Produkte, Dienstleistungen und Rohstoffe jeglicher Art.

Dabei setzen wir global anerkannte Maßstäbe für Qualität und Integrität. In unserem internationalen Netzwerk sind mehr als 75000 Mitarbeiter in über 1500 Niederlassungen und Laboratorien für unsere Kunden tätig. Sie arbeiten mit einem Businesspartner, der Sie entlang der gesamten Wertschöpfungskette von der Entwicklung über die Marktzulassung bis zum Vertrieb mit einem breiten Spektrum an Dienstleistungen unterstützt. Ihr Mehrwert als Kunde: Sie können sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren.

Wir sorgen für eine schnelle Zulassung der Medizinprodukte nach den Regularien – Sie bringen die Produkte schneller auf den Markt und realisieren Ihre Gewinne früher. Als Benannte Stelle mit der Kennnummer 0120 ist die SGS ein weltweiter Dienstleister für Medizinprodukte und IVD (In-vitro-Diagnostika).

Die unabhängige Zertifizierung Ihrer Produkte, Prozesse und Qualitätsmanagementsysteme ist wesentlich für die Markteinführung. Die korrekte Zertifizierung kann Märkte öffnen; mit der Wahl der richtigen Zertifizierungsstelle kann sich Ihre Organisation von den Mitbewerbern abheben. Die Zertifizierung nach ISO 13485:2012 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ bildet heute die Grundlage dafür, dass Ihre Produkte gesetzliche Vorgaben auf Ihrem heimischen Markt und allen Exportmärkten einhalten. Auf vielen Märkten genügt ISO 13485:2012 alleine nicht, damit Hersteller von Medizinprodukten die erforderlichen Zulassungen erhalten. Sie benötigen mehr: die passende regulatorische Zulassung durch eine Benannte

Stelle. Die Zertifizierung von Medizinprodukten ist für Produzenten von Eigenmarken oder sehr kleine Hersteller ebenso geeignet wie für multinationale Konzerne.

Als Hersteller im Sinne der Richtlinie müssen Sie sich zudem neben der Klassifizierung Ihres Medizinproduktes auch um das Konformitätsbewertungsverfahren, die Technische Dokumentation, die Installation eines Qualitätsmanagementsystems sowie die EG-Konformitätserklärung kümmern. Über diese Anforderungen hinaus müssen Sie sicherstellen, dass Ihr Produkt mit den Richtlinien übereinstimmt und eine Prüfung dies bestätigt.

Sieben Schritte sind zu beachten, um den Marktzutritt Ihrer Medizinprodukte zu gewährleisten

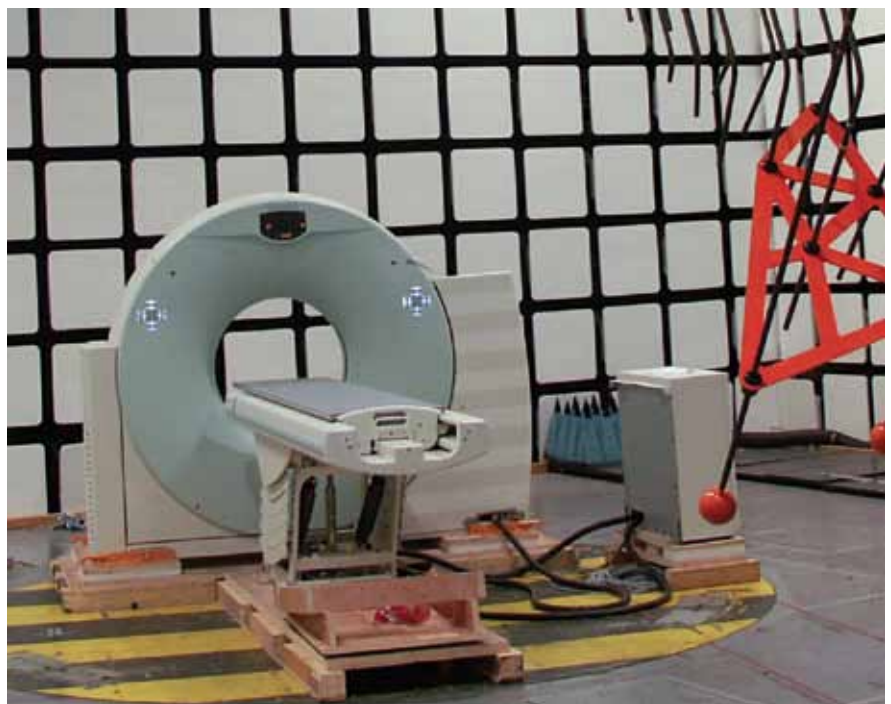
- 1) Definition und Zweckbestimmung
- 2) Klassifizierung
- 3) Erstellung Risikomanagement und Risikoanalyse
- 4) Prüfung gemäß den grundlegenden Anforderungen
- 5) Konformitätsbewertungsverfahren
- 6) CE-Kennzeichnung
- 7) Internationale Zulassungen

DEFINITION UND ZWECKBESTIMMUNG

Die Definition von Medizinprodukten ist in Artikel 1 der entsprechenden Richtlinie der Medizinproduktfamilie formuliert, nachfolgend ein Beispiel aus der Richtlinie 93/42/EWG. Der Fokus richtet sich auf die Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke. Dazu gehören in erster Linie:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung

Dabei ist immer die Zweckbestimmung des Produktes zugrunde zu legen. Unter Zweckbestimmung versteht der Gesetzgeber die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts, wie sie der Hersteller auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung und dem Werbematerial angibt.



KLASSIFIZIERUNG

Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Eine Ausnahme bilden aktive implantierbare Medizinprodukte. In-vitro-Diagnostika werden einer Liste aus

Anhang II der Richtlinie 98/79/EG zugeordnet. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG erläutert die Klassifizierungsregeln, nach denen jedes Produkt eingestuft wer-

den muss (Klassen: I, IIa, IIb und III, Unterklassen I steril. und I Messfunktion). Zur Erläuterung siehe die Abgrenzungsbeispiele MEDDEV 2.4/1:

| Klasse I | Klasse IIa | Klasse IIb | Klasse III |
|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Produkte mit geringem Risikopotenzial • Kein/unkritischer Hautkontakt • vorübergehende Anwendung (<60 min) | <ul style="list-style-type: none"> • Produkte mit mäßigem Risikopotenzial • Mäßiger Invasivitätsgrad • kurzzeitige Anwendung (30 Tage) | <ul style="list-style-type: none"> • Produkte mit erhöhtem methodischem Risiko • Anwendungszeit langfristig (>30 Tage) | <ul style="list-style-type: none"> • Produkte mit hohem Gefährdungspotenzial • Langfristige Medikamentenabgabe • Herz, Kreislauf- oder Nervensystem |
| Brillenfassungen, EKG-Elektroden, Gehhilfen, Rollstühle, Verbandsmittel, Pflegebetten, Stützstrümpfe, chirurgische Instrumente | Dentalmaterialien, Einmalspritzen, Spritzen in Infusions-spritzenpumpen, Ultraschall-geräte, Hörgeräte, Kontakt-linsen, Trachealtuben | Geräte für Beatmung, Anästhesie und Bestrahlung, Blutbeutel, Defibrillatoren, Dialysegeräte, Dentalimplantate | Herzkatheder, Stents, Implantate (Knie, Hüfte, Schulter), resorbierbares Nahtmaterial, Brustimplantate |

ERSTELLUNG RISIKOMANAGEMENT UND RISIKOANALYSE

In der Norm 14971 geht es um die Anwendung des Risikomanagements. Sie legt einen Prozess fest, nach dem Medizinproduktehersteller die mit Medizinprodukten verbundenen Gefährdungen identifizieren können. Bei diesem Prozess geht es darum, Risiken einzuschätzen und zu bewerten, sie zu beherrschen und zu überprüfen, ob die Maßnahmen dafür greifen. Die Anforderungen gelten für alle Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts. Der Prozess muss folgende Elemente enthalten:

- Risikoanalyse: Die SGS prüft für Sie den Anforderungen entsprechend. Dazu gehört auch die Kontrolle der Risikoanalyse Ihrer Produkte.
- Risikobewertung: Die SGS unterstützt Sie dabei, diese zu überprüfen.
- Risikokontrolle: Es sind Daten während der Herstellung und nach Fertigstellung des Produkts zu sammeln (Post Market Vigilance System).

Als Hersteller für ein Medizinprodukt müssen Sie eine Risikomanagementakte führen. Sie sind zudem verpflichtet, den Prozess des Risikomanagements zu überprüfen, bevor Sie die Freigabe des Medizinprodukts für den handelsüblichen Vertrieb bekommen.

PRÜFUNGEN GEMÄSS DER GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN

Für die Vermarktung Ihres Gerätes in der EU ist die CE-Kennzeichnung verpflichtend. Zudem müssen die grundlegenden Anforderungen für jedes Produkt gemäß Anhang I der Medizinprodukterichtlinie Punkt für Punkt bewertet und dokumentiert sein.

Die SGS unterstützt Sie mit ihren Laboren in Deutschland und rund um die Welt, alle Anforderungen einzuhalten. Mit der Akkreditierung durch die DAkkS erfüllen wir zudem die Anforderungen der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Wir bieten Ihnen folgende Dienstleistungen:

- **EMV und Produktsicherheit**
 - Die Labore der SGS sind als CBTL (CB Test Labor) von der IEC akkreditiert, um am IECEE CB-Verfahren/ CB-Scheme teilzunehmen. Das CB-Verfahren stellt sicher, dass nationale Zertifizierungsstellen (NCB – National Certification Body), die sich dem Verfahren angeschlossen haben, die CB-Prüfberichte gegenseitig anerkennen. Somit entfallen langwierige und aufwendige Zulassungsverfahren für einzelne Länder. Am CB-Verfahren/CB-Scheme nehmen bis heute über 50 Länder teil.
 - Produkt- und Gerätesicherheitsprüfungen nach harmonisierten Normen wie z. B. EN 60601-x oder EN

61010-x als Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens. Wir berücksichtigen die nationalen Abweichungen der verschiedenen Länder je nach den Wünschen unserer Kunden.

- **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):** In Europa und auf vielen weiteren Märkten ist verbindlich vorgeschrieben, die EMV-Anforderungen nach IEC EN 60601-1-2 einzuhalten. Deshalb prüfen wir sowohl die Emission von Störungen als auch die Störfestigkeit zum einen über die angeschlossenen Leitungen und zum anderen über elektromagnetische Felder. In unserem EMV-Labor mit mehreren Schirmkabinen und Absorberhallen (3 m, 10 m) stehen Ihnen kompetente Prüfindgenieure und eine hervorragende Ausstattung zur Verfügung. Wir prüfen für Sie alle elektrischen und elektronischen Geräte und Systeme der Medizintechnik wie z. B. X-Ray-, Monitoring- oder Diagnoseequipment, OP-Technik und Beleuchtung.
- Prüfung auf mechanische, klimatische und korrosive Einflüsse wie z. B. IP-Schutzartprüfungen, Dichtigkeitstests, Transporttests

- Qualifizierung von Steckverbindern und Anschlussstechnologien
 - Highly Accelerated Life Tests (HALT)
 - Vibrationsprüfungen
 - Wir prüfen auch nach harmonisierten Normen gemäß überlappender Richtlinien wie z. B. der EMC-Directive (EMV-Richtlinie), R&TTE (Funk), LVD (Niederspannung), Druckbehälter- oder der Maschinenrichtlinie. Die SGS Zertifizierungsstelle München ist von der Bundesnetzagentur als Benannte Stelle Nr. 2150 gemäß EMV-Richtlinie 2004/108/EG und R&TTE-Richtlinie 99/5/EG anerkannt.
 - Zulassung von In-vitro-Diagnostika und Laborgeräten
 - **Sicherheit von programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (Funktionale Sicherheit)**
 - Prüfung und Zertifizierung (Bewertung von Systemen, Software und Entwicklungserzeugnissen, Sicherheitsaudits, Zertifizierung von Software und Prozessen)
 - Einstufung und Beurteilung von Stand-alone-Software
 - Beratung zur EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII für Klasse-I-Produkte
 - Schulung zur Anwendung der IEC 62304
 - Sicherheitsanalytik (Identifikation von Fehlern und Fehlerursachen, Analyse potenzieller Schwachstellen, Wirkketten)
 - **Chemische Produktprüfung** auf unerwünschte und verbotene Substanzen sowie Prüfung nach der RoHS-Richtlinie. Diese verlangt, dass nur elektrische und elektronische Geräte in Verkehr gebracht werden dürfen, deren homogene Materialien die Grenzwerte von Schwermetallen wie Cadmium, Blei, Quecksilber, Chrom VI und einiger bromierter Flammschutzmittel nicht überschreiten. Von dieser Vorschrift gibt es nur wenige Ausnahmen. Für „Medical devices & monitoring and control instruments“ sowie „In vitro medical devices“ der Kategorien 8 und 9 werden die Anforderungen zum 22. Juli 2014 bzw. 2016 verpflichtend.
 - **Biokompatibilität**
Biologische Sicherheitsprüfungen sowie Toxizität
 - **Life Science Services**
 - Mikrobiologische, virologische, chemische und physikalische Prüfungen
 - Sterilitätsprüfungen und Endotoxine
 - Nachweis, dass keine Sterilisationsgase (z. B. Ethylenoxid) enthalten sind
 - Validierung von analytischen Methoden sowie Reinigungs-, Aufarbeitungs- und Sterilisationsprozessen
 - Siegelnahtüberprüfungen
 - Funktionale Prüfungen von Spritzensystemen und diagnostischen Systemen
 - Stabilitätsstudien von Materialien und Packmitteln
 - Extractables/Leachables
 - Analyse von Metallen und keramischen Materialien
 - Antivirale Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln
- WEITERE DIENSTLEISTUNGEN DER SGS FÜR DIE MEDIZINBRANCHE**
- **Fehler- und Schadensanalyse**
 - Fehler- und Schadensanalytik an allen Arten von Medizinprodukten inklusive aktiver und passiver Implantate zur Aufklärung der Ursache von fehlerhaften Funktionen sowie Ausfällen
 - Bearbeitung aller Arten von Fragestellungen in Zusammenhang mit Fehlfunktionen der komplexen Elektronik in Medizinprodukten (z. B. Leiterplatten und Keramiken, Halbleiter sowie deren Aufbau- und Verbindungstechnologie, Kontakte und Elektroden)
 - Charakterisierung von Werkstoffen und deren Zusammensetzung für passive Implantate sowie Freigabeprüfungen von metallischen Rohmaterialien (z. B. Reintitan, TAN, TAV)
 - Untersuchung des physikalischen Aufbaus und von Kontaminationen in Tabletten sowie Partikeluntersuchungen in Wirkstofflösungen (z. B. Fasern und Aggregate)
 - Bewertung von Schäden und Kontaminationen an Anlagenkomponenten (z. B. Korrosion, Belagsbildung und Ermüdung) sowie Verpackungen (z. B. Spritzen, Vials, Beutel und Kartuschen)
 - Zerstörungsfreie Prüfungen mittels hochauflösender 3D-Computertomographie (z. B. an aktiven Implantaten, Knochenersatz bzw. Knochenbiopsien und Mikrosystemen)
 - Bewertung und Nachstellversuche von Schadensmechanismen unter Einfluss von Temperatur, Feuchte, Vibration, Licht und diversen Medien
 - F&E-Unterstützung bei unterschiedlichen Fragestellungen z. B. EMV-gerechtes Schaltungsdesign, antimikrobielle Ausstattung von Implantaten und Komponenten, Risikobewertung des Einsatzes von nanoskaligen Additiven, Grenzflächenanalytik an Implantaten im Kontakt zu Gewebe
 - Erstellung von Gerichts- oder Patentgutachten
 - **Seminare, Webinare oder Schulungen bei Ihnen vor Ort.** Diese reichen vom Basisseminar bis zum Training, das speziell für Sie als Kunden entwickelt wird.
 - **Weitere Dienstleistungen**
 - Hygieneüberwachung für die Zulassung und Kontrolle von Produktionszonen
 - Inspektionen vor, zu Beginn und während der Produktion sowie 100%-Inspektionen und Auslese von fehlerhaften Teilen
 - Überprüfung der Produktionsstätten von Lieferanten, ihrer technischen Leistungsfähigkeit sowie ihrer nachhaltigen Herstellung
 - Weltweite, neutrale und unabhängige Musternahmen
 - Bewertung des Carbon Footprint sowie Unterstützung, um eine ganzheitliche Ökobilanz zu erstellen
 - Unterstützung bei der Produktentwicklung sowie der Einhaltung von vertraglichen Vorgaben

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Diese CE-Kennzeichnung dürfen Sie erst anbringen, wenn die Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen und den Vorschriften des Konformitätsbewertungsverfahrens entsprechen.

Nach welchem Verfahren die Konformität Ihres Produkts zu bewerten ist, hängt von seiner Klasse ab. Je nach Risikoklasse können Sie die Konformität als Hersteller selbst nachweisen oder eine Benannte Stelle wie die SGS hinzuziehen.

| | Optionen |
|---------------------------|-------------------------------|
| Klasse I steril | Anhang II oder V |
| Klasse I mit Messfunktion | Anhang II, IV, V oder VI |
| Klasse IIa | Anhang II, IV, V oder VI |
| Klasse IIb | Anhang II, III, IV, V oder VI |
| Klasse III | Anhang II, III, IV oder V |



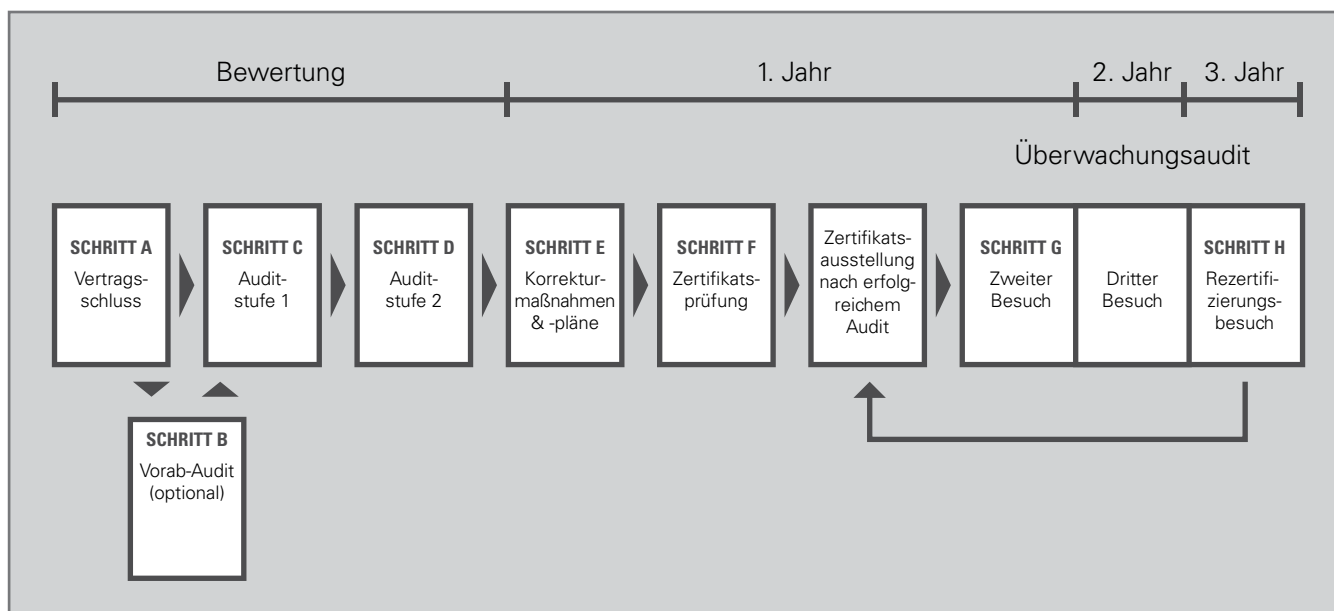
CE 0120

CE-KENNZEICHNUNG

Die SGS-Gruppe ist als Benannte Stelle gelistet. Wenn Sie Ihr Audit der SGS erfolgreich abgeschlossen haben, sind Sie

berechtigt, das Zeichen „CE 0120“ auf den Medizinprodukten zu verwenden. Produkte der Klasse III benötigen zusätz-

lich eine Prüfung der Produktauslegung, bevor sie das Zeichen verwenden dürfen.



INTERNATIONALE ZULASSUNGEN

Die SGS bietet weltweit Lösungen für den Marktzugang von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostik.

| LAND | SGS AKKREDITIERUNG | SGS DIENSTLEISTUNGEN |
|---------------|--|---|
| Global | <ul style="list-style-type: none"> UKAS-Akkreditierung für ISO 13485:2012 und ISO 9001:2008 NCB unter CB-Scheme der IECEE mit CBTLs weltweit Alle Labore sind ISO17025 akkreditiert | <ul style="list-style-type: none"> Audits durch qualifizierte SGS Auditoren vor Ort CB-Prüfberichte für den erleichterten Marktzutritt in über 52 Ländern EMV- und Produktsicherheitsprüfungen nach IEC-Standards (IEC 60601 und IEC 61010-Serie) Beurteilung von programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen und Stand-alone-Software |
| EU | <ul style="list-style-type: none"> Benannte Stelle (Notified Body) für Medizinprodukterichtlinie (MDD) und In-vitro-Diagnostik-Richtlinie (IVD) für alle Medizingeräte mit der Kennnummer CE 0120 | <ul style="list-style-type: none"> Audits und Prüfung der Techn. Dokumentation EMV- und Produktsicherheitsprüfungen nach EN-Standards (EN 60601 und EN 61010-Serie) Beratung zur EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII für Klasse-I-Produkte |
| USA | <ul style="list-style-type: none"> FDA Accredited Person Program NRTL | <ul style="list-style-type: none"> FDA-Inspektionen vor Ort 3rd Party Data Report Review for FDA 510(K) EMV- und Produktsicherheitsprüfungen (UL 60601 und UL 61010-Serie) |
| Kanada | <ul style="list-style-type: none"> CMDCAS Recognized Registrar Standards Council of Canada Akkreditierung | <ul style="list-style-type: none"> Audits durch qualifizierte SGS Auditoren vor Ort EMV- und Produktsicherheitsprüfungen (CSA 60601 und CSA 61010-Serie) |
| Japan | <ul style="list-style-type: none"> JPAL 3rd Party Recognized Certification Body | <ul style="list-style-type: none"> Audits und Prüfung der Techn. Dokumentation SGS EMV- und Produktsicherheitsprüfungen |
| Brasilien | <ul style="list-style-type: none"> INMETRO Anerkannte Zertifizierungsstelle | <ul style="list-style-type: none"> Audits und Prüfungen nach IEC- und NBR-Normen für INMETRO-Zertifizierung EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Prüfzeichen |
| Taiwan | <ul style="list-style-type: none"> Technical Cooperation Program (TCP) Partner | <ul style="list-style-type: none"> ISO 13485-Audits zur Abdeckung der ROC-Taiwan-Anforderungen EMV- und Produktsicherheitsprüfungen |
| China | <ul style="list-style-type: none"> SFDA-Registrierung | <ul style="list-style-type: none"> Vorevaluierung mit Produktsicherheits-, Performance- und EMV-Prüfungen Administrative Abwicklung |
| Hongkong | <ul style="list-style-type: none"> Conformity Assessment Body unter dem MDACS (Medical Device Administrative Control System) | <ul style="list-style-type: none"> Audits und Review der Techn. Dokumentation EMV- und Produktsicherheitsprüfungen |
| Korea | <ul style="list-style-type: none"> KFDA Designated Technical File Review Body KFDA Designated Training Body für GMP | <ul style="list-style-type: none"> Prüfung nach IEC-Standard (CB- & KOLAS-Bericht) für KFDD-Trainings zur Techn. Dokumentation und zu GMP-Anforderungen EMV- und Produktsicherheitsprüfungen |
| Singapur | <ul style="list-style-type: none"> SAB-Akkreditierung für GDPMS | <ul style="list-style-type: none"> Audit von Importeuren und Distributoren EMV- und Produktsicherheitsprüfungen |
| Australien | <ul style="list-style-type: none"> Gelistet im Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit TGA* (Englisch: Mutual Recognition Agreements – MRA; *Therapeutic Goods Administration) | <ul style="list-style-type: none"> Zertifizierung EMV- und Produktsicherheitsprüfungen |
| Russland | <ul style="list-style-type: none"> Staatliche Registrierung und Produktzulassung | <ul style="list-style-type: none"> EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Erstellung der Expertise und Dokumentation zur Einreichung bei der zuständigen Behörde „ROSZDRAVNADZOR“ Monitoring des Zulassungsverfahrens |
| Saudi-Arabien | <ul style="list-style-type: none"> Conformity Assessment of Goods to be exported to the Kingdom of Saudi Arabia, mandated by Ministry of Commerce and Industry (MOCI) | <ul style="list-style-type: none"> EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Ausstellung „Certificate of Conformity“ |
| Nigeria | <ul style="list-style-type: none"> Standards Organisation of Nigeria Conformity Assessment Program (SONCAP), mandated by The Standards Organisation of Nigeria (SON) | <ul style="list-style-type: none"> EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Ausstellung „Certificate of Conformity“ |
| Tansania | <ul style="list-style-type: none"> Pre-shipment Verification of Conformity to Standards (PVoC), mandated by Tanzania Bureau of Standards | <ul style="list-style-type: none"> EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Ausstellung „Certificate of Conformity“ |
| Algerien | <ul style="list-style-type: none"> Pre-shipment Inspection Programme, mandated by Central Bank of Algeria | <ul style="list-style-type: none"> EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Ausstellung „Certificate of Conformity“ |
| Kuwait | <ul style="list-style-type: none"> Kuwait Conformity Assurance Scheme (KUCAS), mandated by The Public Authority for Industry (PAI) of the State of Kuwait | <ul style="list-style-type: none"> EMV- und Produktsicherheitsprüfungen Ausstellung „Certificate of Conformity“ |



Die System- und Produktzertifizierungen der SGS unterstützen Sie beim weltweiten Marktzutritt für Ihre Medizinprodukte. Dabei können Sie unter verschiedenen Zeichen oder Zertifizierungen wählen. Dazu gehören bspw.:



SGS Germany GmbH
 Rödingsmarkt 16
 D-20459 Hamburg
 t +49 40 30101 - 838
de.medical@sgs.com
www.sgsgroup.de

WWW.SGS.COM
WWW.SGSGROUP.DE

WHEN YOU NEED TO BE SURE

