

Konformitätsbewertung

3.9 B 16

Zertifizierung von OEM-Produkten

Häufig werden identische Medizinprodukte unter verschiedenen Herstellernamen auf den Markt gebracht, jedoch von einem einzigen Produzenten gefertigt. In diesen Fällen werden große Teile des Produktentstehungsprozesses nicht von dem Unternehmen gesteuert, unter dessen Namen das Produkt in den Verkehr gebracht wird. Händler oder Vertriebsorganisationen, die Medizinprodukte in ihrem eigenen Namen in den Verkehr bringen, sind aber Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes und müssen ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchführen – unabhängig davon, welchen Einfluss sie auf die Entwicklung und/oder Produktion der Produkte haben. In solchen Fällen wird die Benannte Stelle nur wenige Aspekte des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens direkt beim Hersteller im Sinne der Richtlinie prüfen können. Ein Audit bei diesem Hersteller vor Ort ist allerdings immer erforderlich.

Werden relevante Auslegungs- oder Herstellungsschritte vom Original Equipment Manufacturer (OEM) ausgeführt, so hat die Benannte Stelle diese Herstellungsschritte in das Bewertungsverfahren einzubeziehen. Dies ergibt sich aus den Vorgaben des Medizinprodukterechtes.

Das Ausmaß der Einbeziehung des OEM in das Konformitätsbewertungsverfahren für den Private Label Manufacturer (PLM) ist wesentlich davon abhängig, ob und auf welcher Basis Bescheinigungen für den OEM bzw. dessen Qualitätsmanagementsystem oder Produkte vorliegen und von welcher Stelle diese ausgestellt worden sind.

Die verschiedenen möglichen Fallkonstellationen werden in diesem Dokument beschrieben.

Die in diesem Dokument beschriebenen Regelungen sind nicht anwendbar für den Fall, dass ein PLM die von ihm in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte nicht von einem OEM, sondern von einem anderen PLM kauft (doppelte OEM-PLM-Konstellation). Hierfür s. [1].

1 Definitionen

Für die nachfolgende Betrachtung werden folgende Begriffe definiert:

<i>Privat Label</i>	übersetzt „Handelsname“
<i>Privat Label Manufacturer (PLM)</i>	Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes auftritt, aber nicht selber produziert (oft auch als „Quasihersteller“ bezeichnet). Die Produkte werden vom Privat Label Manufacturer nicht oder nur unwesentlich verändert; sie werden in der Regel nur beschafft, gelagert und unter eigenem Namen vertrieben.

OEM „Original Equipment Manufacturer“ (übersetzt „Originalhersteller“); Unternehmen, das fertige Produkte für einen Privat Label Manufacturer produziert und in diesem Fall nicht als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes auftritt.

2 Fallkonstellationen

Bei der Zertifizierung von OEM-Produkten, d.h. Produkten, die von einem PLM unter seinem Namen vertrieben, aber nicht von ihm produziert werden, können folgende Szenarien auftreten:

- I OEM ist für das betreffende Produkt auch selbst Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes und dementsprechend nach Richtlinie 93/42/EWG von einer Benannten Stelle zertifiziert. Je nach Klasse des Produktes und vom OEM gewähltem Konformitätsbewertungsverfahren sind dabei verschiedene Fallkonstellationen zu unterscheiden:
 - I a OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II, V oder VI, eine Produktzertifizierung nach Anhang II (4) oder Anhang III ist nicht erforderlich
 - I b OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II ohne (4) sowie eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II (4)
 - I c OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang V oder VI sowie eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III
 - I d OEM hat kein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, d.h. gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III mit IV oder VII mit IV.
- II OEM ist nicht als Hersteller im Sinne der Richtlinie tätig und verfügt nicht über eine Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG für das betreffende Produkt.

3 Darstellung der Verantwortlichkeiten

Der PLM muss die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Ein Teil der Aufgaben kann dabei an den OEM abgegeben werden, wobei die Gesamtverantwortung immer beim PLM verbleibt.

In jedem Fall muss der PLM im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens der Benannten Stelle darlegen, welche Tätigkeiten/Aufgaben im Rahmen des Produktentstehungsprozesses von ihm selbst bzw. vom OEM durchgeführt werden (z.B. „Liste der Verantwortlichkeiten“).

Dies kann z.B. in Form einer Auflistung der QM-Aspekte basierend auf der DIN EN ISO 13485 [2] erfolgen. Dabei umfasst die DIN EN ISO 13485 auch die relevanten Aspekte der Medizinprodukte-Richtlinien sowie zusätzliche nationale Forderungen.

Im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG darf der PLM die folgenden Aspekte seines Qualitätsmanagementsystems nicht an den OEM abgeben¹. Diese sind von der Benannten Stelle zu auditieren.

Bei einem Verfahren nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG gelten die zutreffenden Anforderungen analog.

¹ Die Liste der QM-Aspekte beruht auf der Struktur der EN ISO 13485.

<u>Aspekt des Qualitätsmanagementsystems</u>	<u>Regelungen durch PLM erforderlich</u>
Qualitätsmanagementsystem	
<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Anforderungen • Dokumentationsanforderungen 	<p>X</p> <p>X (inkl. Regelungen zur Erstellung, Freigabe und Pflege sowie zu Standort und Verfügbarkeit der Technischen Dokumentation, einschließlich Liste der Grundlegenden Anforderungen und Festlegung der Verantwortlichkeiten für die einzelnen Aspekte)</p> <p>Management der OEM - Bescheinigungen (zeitgerechte Anforderung von Nachfolgebeseinigungen und Überprüfung der Bescheinigungsinhalte)</p>
Verantwortung der Leitung	X
<ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtung der Leitung • Kundenorientierung • Qualitätspolitik • Planung • Verantwortung, Befugnis und Kommunikation • Managementbewertung 	
Management von Ressourcen	X (mindestens Regelungen zu den beim PLM ausgeübten Tätigkeiten und Beschreibung der Schnittstelle zum OEM)
<ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung von Ressourcen • Personelle Ressourcen • Infrastruktur • Arbeitsumgebung 	
Produktrealisierung	
<ul style="list-style-type: none"> • Planung der Produktrealisierung 	<p>X (mindestens Planung des PLM zur Produktrealisierung bei OEM)</p> <p>einschließlich Durchführung und Dokumentation von Risikoanalyse/Risikomanagement</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Kundenbezogene Prozesse 	X
<ul style="list-style-type: none"> • Design und Entwicklung 	<p>X</p> <p>bei Verfahren nach Anhang II ohne (4) der RL 93/42/EWG mindestens System für Design und Entwicklung von OEM-Produkten (mit mindestens Festlegung der Spezifikationen, Verifizierung und Validierung solcher Produkte, einschließlich Durchführung und Dokumentation der klinischen Bewertung)</p> <p>System zur Erstellung/Freigabe der Gebrauchsinformation und der Kennzeichnung</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Beschaffung 	X
<ul style="list-style-type: none"> • Produktion und Dienstleistungserbringung 	X (mindestens Regelungen zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit)

- Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln **X** (mindestens Regelungen zu den beim PLM ausgeübten Tätigkeiten)

Messung, Analyse und Verbesserung

- Allgemeines **X**
- Erfassung und Messung **X** (mindestens Regelungen zu Vigilance bzw. Rückmeldungen und internem Audit)
- Lenkung fehlerhafter Produkte **X**
- Datenanalyse **X**
- Verbesserung **X** (mindestens Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)

4 Vorzulegende Mindestdokumentation

Abhängig von der Zertifizierung des OEM (Fälle I oder II) müssen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens des PLM unterschiedliche Dokumente als Mindestdokumentation vorgelegt werden bzw. unterschiedliche Aspekte in der Vereinbarung zwischen OEM und PLM geregelt sein (siehe auch 5).

4.1 Mindestdokumentation im Fall I

Der OEM ist für das betreffende Produkt auch als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes tätig und dementsprechend nach Richtlinie 93/42/EWG von einer Benannten Stelle zertifiziert.

I a **OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II, V oder VI, eine Produktzertifizierung nach Anhang II (4) oder Anhang III ist nicht erforderlich**

In diesem Fall sind der Benannten Stelle mindestens folgende Dokumente vorzulegen:

- Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
- Dokumentiertes QM-System des PLM
- Konformitätserklärung des PLM
- Gültige Bescheinigung(en) nach Richtlinie 93/42/EWG des OEM für das betreffende Produkt
- Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM-Produkt und Privat Label-Produkt identisch/bis auf ... identisch sind
- Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie und zum Vergleich mit den Angaben des OEM
- Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des bereits genehmigten OEM-Produkts (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
- Regelung zwischen OEM und PLM (vgl. 5)
- Technische Dokumentation Teil A [3].

Die Anwendung des Dokumentes 3.9 B 24 [4] bleibt unberührt.

Eine Übertragung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II für Produkte der Klasse IIb auf ein Verfahren nach Anhang III in Verbindung mit Anhang V oder VI ist nur möglich, wenn der PLM für diese Produkte zusätzlich ein Verfahren nach Anhang III durchführt.

Verfügt der OEM für das betreffende Produkt über eine Bescheinigung nach Anhang V (bei Produkten der Klasse Is², Im³ oder IIa in Kombination mit Anhang VII, bei Produkten der Klasse IIb oder III in Kombination mit Anhang III), so kann das Produkt ggf. in den Geltungsbereich einer bereits für den PLM existierenden Bescheinigung nach Anhang II aufgenommen werden. Hierzu muss jedoch sichergestellt sein, dass der PLM ein System für Design und Entwicklung von OEM-Produkten etabliert und dieses System auf das betreffende Produkt angewendet hat. Das System des PLM für Design und Entwicklung von OEM-Produkten muss mindestens die Festlegung der Spezifikationen, die Verifizierung und die Validierung solcher Produkte umfassen.

I b OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II ohne (4) sowie eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II (4)

Zusätzlich zu den unter I a genannten Dokumenten hat der PLM vorzulegen oder vorlegen zu lassen

- den Bericht über die EG-Auslegungsprüfung der Benannten Stelle des OEM
- eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann
- auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM.

Da sich diese Änderungen in der Regel auf die Kennzeichnung/Gebrauchsinformation und/oder das äußere Erscheinungsbild beschränken, sind grundsätzlich die Kennzeichnung/Gebrauchsinformation und die Begleitdokumentation zu prüfen. Die Benannte Stelle des PLM hat vor Ausstellung der EG-Auslegungsprüfbescheinigung zumindest eine Identitäts- und Plausibilitätsprüfung durchzuführen. Da die Benannte Stelle die volle Verantwortung für die von ihr ausgestellten Bescheinigungen trägt, hat sie sicherzustellen, dass alle zur Bewertung relevanten Unterlagen vorliegen und die Entscheidung zur Ausstellung der Bescheinigung anhand der vorliegenden Unterlagen nachvollziehbar ist. Dies bedingt unter Umständen die Einsicht in die gesamte technische Dokumentation des OEM.

Zur Prüfung der Validität der EG-Auslegungsprüfung für das OEM-Produkt ist das Dokument 3.9 B 15 [5] analog anzuwenden.

Die EG-Auslegungsprüfung und die Bewertung des Qualitätssicherungssystems für den PLM müssen zwingend von der selben Benannten Stelle durchgeführt werden (Module können nicht geteilt werden).

Eine Übertragung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II ohne (4) und II (4) für Produkte der Klasse III auf ein Verfahren nach Anhang III und V ist nur möglich, wenn der PLM für diese Produkte zusätzlich eine EG-Baumusterprüfung (Anhang III) durchführt.

I c OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang V oder VI sowie eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III

Zusätzlich zu den unter I a genannten Dokumenten hat der PLM vorzulegen oder vorlegen zu lassen

² bezeichnet sterile Medizinprodukte der Klasse I

³ bezeichnet Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion

- den Bericht über die EG-Baumusterprüfung der Benannten Stelle des OEM, der auch die Prüfung der technischen Dokumentation wiedergeben muss
- eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann
- auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM.

Da sich diese Änderungen in der Regel auf die Kennzeichnung/Gebrauchsinformation und/oder das äußere Erscheinungsbild beschränken, sind grundsätzlich die Kennzeichnung/Gebrauchsinformation und die Begleitdokumentation zu prüfen. Die Benannte Stelle des PLM hat vor Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung zumindest eine Identitäts- und Plausibilitätsprüfung durchzuführen. Da die Benannte Stelle die volle Verantwortung für die von ihr ausgestellten Bescheinigungen trägt, hat sie sicherzustellen, dass alle zur Bewertung relevanten Unterlagen vorliegen und die Entscheidung zur Ausstellung der Bescheinigung anhand der vorliegenden Unterlagen nachvollziehbar ist. Dies bedingt unter Umständen die Einsicht in die gesamte technische Dokumentation des OEM.

Zur Prüfung der Validität der EG-Baumusterprüfung für das OEM-Produkt ist das Dokument 3.9 B 15 [5] analog anzuwenden.

Eine Alternative stellt die Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung für den PLM durch die Benannte Stelle des OEM dar. Auch hier ist mindestens die zusätzliche Prüfung der Kennzeichnung/Gebrauchsinformation und der Begleitinformation notwendig.

Verfügt der PLM im Falle eines Klasse-III-Produkts für die entsprechende Produktgruppe bereits über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II ohne (4), so kann die Benannte Stelle des PLM aus der EG-Baumusterprüfbescheinigung des OEM eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung ableiten. Die Benannte Stelle hat auch in diesem Fall mindestens die Kennzeichnung/Gebrauchsinformation und die Begleitdokumentation zu prüfen und eine Identitäts- und Plausibilitätsprüfung durchzuführen.

I d OEM hat kein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, d.h. gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III mit IV oder VII mit IV

In Bezug auf die EG-Baumusterprüfung gilt I c.

Das Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV muss grundsätzlich vom Hersteller im Sinne der Richtlinie, d.h. dem PLM durchgeführt werden. Eine OEM-Situation – wie im vorliegenden Dokument beschrieben – existiert nicht.

Das bedeutet, die Benannte Stelle hat immer „die entsprechenden Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität der Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie“ durchzuführen, um die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster beziehungsweise der technischen Dokumentation nach den im Anhang IV beschriebenen Modalitäten zu überprüfen.

4.2 Mindestdokumentation im Fall II

Der OEM ist nicht als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes tätig und verfügt nicht über eine Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG für das betreffende Produkt.

In diesem Fall muss die Benannte Stelle ein Unterauftragnehmer-Audit⁴ durchführen, da die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nur auf Basis der vorgelegten Dokumentation nicht möglich ist (vgl. hierzu auch Einleitung auf Seite 1). Bei diesem Audit vor Ort hat

⁴ für die Auditierung von Subunternehmern/Zulieferern vgl. Dokument 3.9 B 17 [1]

die Stelle die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems und die Technische Dokumentation des OEM zu prüfen⁵.

Der PLM selbst muss mindestens folgende Dokumente vorlegen können:

- Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
- Dokumentiertes QM-System des PLM
- Konformitätserklärung des PLM
- Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
- Regelung zwischen OEM und PLM (vgl. [1])
- Technische Dokumentation Teil A [3].

5 Bestandteile der Vereinbarung

Der PLM muss detaillierte Vereinbarungen mit dem OEM nachweisen. Darin sind zu allen Forderungen der Medizinprodukterichtlinie und des jeweiligen nationalen Rechts, die der PLM nicht alleine erfüllen kann, präzise, verbindliche und sachgerechte Regelungen zu treffen.

Die nachfolgend genannten Punkte werden von der Benannten Stelle geprüft und bewertet:

- Geltungsbereich der Vereinbarung (betroffene Produkte/-gruppen)
- Geltungsdauer der Vereinbarung
- Detaillierte Spezifikationen für die jeweiligen Produkte
- Regelungen, wer für welche Dokumentation (technische Dokumentation, DHR (Device History Record), etc.) verantwortlich ist, inkl. Sprache und Aufbewahrungsfristen, auch nach Ende der Vereinbarung
- Rückverfolgbarkeit von Rohmaterial/Komponenten
- Einfluss des PLM auf das Produktdesign
- Regelungen über das Verfahren, wie Änderungen am Produkt und im Herstellungsprozess veranlasst, freigegeben, durchgeführt, dokumentiert und kommuniziert werden
- Recht zur Einsicht in die bzw. Vorlage der Technischen Dokumentationen für die Benannte Stelle und die zuständige Behörde des PLM
- Regelungen zur Zusammenarbeit bei Vorkommnissen/Meldepflichten/Rückruf, auch nach Ende der Vereinbarung
- Zugangsrecht der Benannten Stellen und Behörden zu den Betriebsstätten des OEM und dessen Zulieferer/Unterauftragnehmer
- Informationspflicht bei Änderungen am Status der Bescheinigungen des OEM und/oder PLM
- Umgang mit Kundenreklamationen sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Ggf. Verantwortlichkeitsmatrix (s. oben).

⁵ vgl. hierzu 3.9 B 24 [5]

Die Regelungen dieses Dokumentes gelten analog für den Bereich der Richtlinien 90/385/EWG und 98/79/EG.

Dies schließt Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III.6 der Richtlinie 98/79/EG ein, bei denen die im Fall Ib beschriebenen Regelungen zur EG-Auslegungsprüfung analog anzuwenden sind. Für die Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG ist das Dokument 3.9.8 E 14 [6] zutreffend.

Bezug	93/42/EWG Artikel 11 und Anhänge II-VII
Quellen	[1] 3.9 B 17 Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers [2] DIN EN ISO 13485 : 2010-01 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke [3] NB-Med/2.5.1/Rec. 5 Technical Documentation [4] 3.9 B 24 Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis [5] 3.9 B 15 EG-Auslegungsprüfung, EG-Baumusterprüfung – Verlängerung der Geltungsdauer von Bescheinigungen [6] 3.9.8 E 14 Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika – Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A
Schlüsselwörter	Hersteller, Konformitätsbewertung, OEM, Private Label Manufacturer (PLM), Zulieferer
Stand	Oktober 2010

Anmerkung: Die Änderung des Dokumentes erfolgte auf Grund einer Entscheidung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der EU. Weitere Änderungen können sich aus einer anhaltenden Diskussion innerhalb der europäischen Gremien ergeben.