

Konformitätsbewertung

3.9 A 4

Konformitätserklärung

Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG fordert in den Anhängen II, V und VI, dass der Hersteller die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 anbringt und eine schriftliche Konformitätserklärung ausstellt. Diese Erklärung soll sich auf eine vorgegebene Anzahl von Produkten erstrecken (Anhang II, V und VI, Absätze 2).

Wie ist die „vorgegebene Anzahl“ zu interpretieren?

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ist verpflichtet, im Rahmen eines nach der Medizinprodukterichtlinie vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EG-Konformitätserklärung auszustellen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.

Mit der Konformitätserklärung erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien beziehungsweise dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen.

Der Inhalt der EG-Konformitätserklärung ist in jeder einzelnen Richtlinie festgelegt. Hinweise zu den Inhalten der Konformitätserklärung geben unter anderem der *Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien* [1] und die Norm DIN EN ISO/IEC 17050-1 [2].

Die Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG sollte mindestens folgende Inhalte enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten
Bei Verfahren nach Anhang II oder VII in Verbindung mit IV, V oder VI liegt die Verpflichtung zur Ausstellung der Konformitätserklärung ausschließlich beim Hersteller (vgl. z.B. 93/42/EWG Anhang VII Abs. 6.1).
- die EG-Richtlinie(n) und deren Anhang/Anhänge, nach der die Konformität erklärt wird
- die Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt
- Gegenstand der Erklärung: Angaben zum Produkt (Name, Bauart oder Modellnummer)
- Anzahl der Produkte, auf die sich die Konformitätserklärung bezieht (z.B. über Los-, Chargen-, Seriennummern, Stückzahlen)

Als eine Alternative zur Angabe von Los-, Chargen- oder Seriennummern kann der eindeutige Bezug auf die von der Erklärung erfassten Produkte über die Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung festgelegt werden, die durch die Ausstellung einer revidierten Konformi-

tätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannte Stelle ausgestellten Bescheinigung(en) begrenzt ist.

- zusätzliche Angaben (z.B. angewandte Normen, normative Dokumente)

Optional; wenn Normen genannt werden, müssen alle anwendbaren Teile der Normen erfüllt sein.

- Ort und Datum der Ausstellung der Konformitätserklärung
- Rechtsverbindliche Unterschrift und Funktion der autorisierten Person
- Name, Adresse und Kennnummer(n) der Benannten Stelle(n), die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war(en)

Sind mehrere EG-Richtlinien gleichzeitig anwendbar, muss aus der Angabe erkennbar sein, welche Benannte Stelle welcher Richtlinie zugeordnet ist. Sofern die Konformitätsbewertung die Einschaltung mehr als einer Benannten Stelle in der Produktionsphase voraussetzt oder die Richtlinien dies fordern, sind die Kennnummern dieser Stellen hinter der CE-Kennzeichnung am Produkt anzubringen.

Die Erstellung einer Konformitätserklärung stellt ein wesentliches Element eines Qualitätssicherungssystems – vgl. z. B. harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485 : 2007 Abs. 4.2.1 – dar, das zumindest bei Verfahren nach Anhang II der Richtlinie von der Benannten Stelle zu prüfen ist. Sinnvoll ist, die Konformitätserklärung als Bestandteil der Technischen Dokumentation zu betrachten. Sowohl die Technische Dokumentation als auch die Konformitätserklärung sollten angemessenen Maßnahmen zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen unterliegen. Die Konformitätserklärung ist mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereitzuhalten.

Bezug 93/42/EWG Artikel 11 und Anhang II, V und VI

Quellen [1] Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Abschnitt 5.4, Europäische Kommission (1999)

[2] DIN EN ISO/IEC 17050-1 : 2005-01 Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO/IEC 17050-2 : 2005-01 Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern – Teil 2: Unterstützende Dokumentation

Schlüsselwörter Konformitätserklärung

Stand November 2007, Überarbeitung der Fassung vom August 2000