



►► Was ist das CE-Zeichen?

Alle Medizinprodukte die in Verkehr gebracht werden, haben das CE-Zeichen zu tragen. Es zeigt an, dass das Produkt die Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Hinter dem CE-Zeichen steht eine aufzubewahrende technische Dokumentation und ein umfangreich dokumentiertes Bewertungsverfahren.

►► Wie kommt man zum CE-Zeichen?

Der Hersteller muss mit seinem Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Je nach Produkt ist es ein Verfahren des Anhangs II, IV, V, VI oder VII der Richtlinie 93/42/EWG. Grundsätzliche Voraussetzung für alle Verfahren ist die Erstellung der technischen Dokumentation. Diese enthält bspw. die Produktbeschreibung, die Risikoanalyse, den Normennachweis, die Produkt begleitenden Unterlagen, die Checkliste der grundlegenden Anforderungen, Auslegungs- und Prüfnachweise, Konstruktions- und Zulieferunterlagen, die klinische Bewertung etc.

►► Das Konformitätsbewertungsverfahren

Bei Produkten der Klasse III, IIb, IIa sowie bei sterilen oder mit Messfunktionen versehenen Produkten der Klasse I, ist eine benannte Stelle hinzuzuziehen. Die benannte Stelle prüft und bewertet das Produkt, die technische Dokumentation und das Managementsystem des Herstellers. Bei allen anderen Produkten der Klasse I wird das Verfahren nach Anhang VII mit der Herstellerselbsterklärung durchlaufen. Der Hersteller bewertet hier in Eigenverantwortung die Vollständigkeit der technischen Dokumentation. Diese ist der zuständige Landesbehörde auf Verlangen hin ebenfalls vorzulegen.

►► Welche Unterschiede gibt es beim CE-Zeichen?

Alle Produkte der Klasse III, IIb, IIa und alle sterilen oder mit Messfunktionen versehenen Produkte der Klasse I, tragen das CE-Zeichen mit der Kennnummer der eingeschalteten benannten Stelle. Alle anderen Klasse I Produkte tragen ein CE-Zeichen ohne Kennnummer.

►► *What is the CE mark?*

Any medical product brought to the market has to display the CE mark. It proves that the product meets the requirements of the European Directive for Medical Products 93/42/EEC. The CE mark is based on technical documentation that is to be preserved, and an extensively documented evaluation process.

►► *How do you get the CE mark?*

Any manufacturer has to pass a conformity evaluation process with his product. Depending on the product it is a process in accordance with appendix II, IV, V, VI or VII of the directive 93/42/EEC. A fundamental requirement of any process is the drawing up of technical documentation. This documentation includes among others the product description, the risk analysis, a list of standards the product complies with, the documents accompanying the product, the checklist for fundamental requirements, design and test certification, construction and supplier documentation, the clinical evaluation etc.

►► *Conformity evaluation process*

For class III, IIb and class IIa products as well as for sterile class I products and class I products with a measuring function a notified body has to be consulted. The notified body examines and evaluates the product, the technical documentation and the management system of the manufacturer. For any other class I product the process has to be passed via self-declaration by the manufacturer in accordance with appendix VII.

In this process the manufacturer is individually responsible for evaluating the sufficiency of the technical documentation. If requested the manufacturer also has to submit the documentation to the competent federal state authority.

►► *What different CE marks exist?*

All class III, IIb and class IIa products as well as sterile class I products and class I products with a measuring function, have a CE mark with the identification number of the consulted notified body. Any other class I product has a CE mark with no identification number.

BEO ist ein erfahrener und anerkannter Partner im Markt. Wir beraten Sie gerne bei Fragen der CE-Dokumentation. Vereinbaren Sie einen Termin mit einem Consultant von BEO.

BEO is an experienced and approved Partner in the medical device market. We would like to consult you in questions of CE-documentation. Please contact us for a free consultation on how we can help you.