

## CE-Zeichen für Medizinprodukte



**Kiwa verfügt als Benannte Stelle über eine mehr als 20-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinproduktezertifizierung, - mehrere Tausend Medizinprodukte wurden bislang erfolgreich zertifiziert.**

Dank des Know-hows von Kiwa wird es Medizinprodukteherstellern ermöglicht, alle Anforderungen an ihre Produkte zu erfüllen und nachzuweisen. Dieses erlaubt den Herstellern den weiteren Zugang zum europäischen Markt, schafft aber auch die Voraussetzung für den Zugang zu anderen globalen Märkten. Darüber hinaus können sich Medizinproduktehersteller Dank des technischen Know-hows von Kiwa auch auf einen zuverlässigen Partner verlassen, denn Kiwa garantiert nicht nur die Durchführung eines effektiven Konformitätsbewertungsprozesses, sondern bietet seinen Kunden auch die Möglichkeit, auf dem Markt sicherer bestehen zu können.

### **Die Rolle der Benannten Stelle**

Kiwa Italien (N.B. 0476) und Kiwa Türkei (N.B. 1984) bieten weltweit Konformitätsbewertungsdienstleistungen für die CE-Kennzeichnung an, gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und deren nachfolgenden Änderung.

Kiwa arbeitet im Rahmen der Konformitätsbewertung unabhängig, objektiv und unparteiisch. Um die Bewertung und die Ergebnisse des CE-Kennzeichnungsprozesses in keiner Weise zu beeinflussen, gewährleistet Kiwa ein hohes Maß an Kompetenz, Professionalität und absoluter Integrität seiner Fachleute. Darüber hinaus hat Kiwa interne Verfahren geschaffen, die eine absolute Vertraulichkeit über alle während der Evaluierung erhaltenen Informationen garantieren.

Durch die Zusammenarbeit mit dem sog. NB-Team (European Association of Notified Bodies in the medical devices field) hat Kiwa schnellen Zugriff auf alle aktuellen Informationen, aber auch auf neue Ansätze für die Regulierung von Medizinprodukten. So nimmt Kiwa aktiv an sog. „technical working tables“ im NB-Team teil, die u.a. der Entwicklung wichtiger Medizinprodukte-Richtlinien (Guidelines) dienen.

### **Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte**

Das Verfahren zur Erlangung der CE-Kennzeichnung kann je nach Risiko des Medizinproduktes unterschiedlich sein und muss die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und seiner nachfolgenden Änderung erfüllen.

**Kiwa Primara GmbH**  
DE.Primara.Info@kiwa.com  
+49 (0) 8341 99726 0

Zwar können Hersteller bei Medizinprodukten der Klasse I die Produktzertifizierung eigenständig durchführen, jedoch sind Messgeräte und Medizinprodukte, die als steril in Verkehr gebracht werden sollen, davon ausgenommen und müssen einen Konformitätsbewertungsprozess einer Benannten Stelle durchlaufen. Dieser beschränkt sich üblicherweise auf die messtechnischen Aspekte und ggf. die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts bis zu dessen Inverkehrbringung.

Für eine Zulassung der Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III ist dagegen immer eine Bewertung durch eine Benannte Stelle erforderlich. Diese erfolgt in Form einer Konformitätsbewertung und Überprüfung der technischen Dokumentation des Produkts, als auch des vom Hersteller angewandten Qualitätssicherungssystems.

Nach der Festlegung des Zertifizierungsprozesses, muss der Hersteller einen Antrag mit dem entsprechenden Formular an Kiwa richten.

Nach Erhalt des Formulars wird Kiwa die Durchführbarkeit des Antrags prüfen und nach einer positiven Bewertung den Zertifizierungsprozess bestätigen, der in der Regel aus den folgenden Schritten besteht:

1. Erststudie, - Bewertung der Anträge des Herstellers und Ermittlung aller notwendigen Maßnahmen und des Konformitätsbewertungsverfahrens zur CE-Zertifizierung.
2. Dokumentenanalyse, – Untersuchung und Bewertung der vollständigen technischen Unterlagen (z.B. Design Dossiers), als auch aller mit der Produktherstellung verbundenen beschriebenen Verfahren aus dem Qualitätsmanagementsystems.
3. Vor-Ort-Audit für die Erstzertifizierung, - Bewertung des implementierten Qualitätsmanagementsystems u.a. durch eine Dokumentenanalyse entlang des Produktlebenszyklus: Konzept, Design, Produktion, Endkontrolle/ Marktfreigabe und Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
4. Ausstellung des CE-Zertifikats, - Ausstellung des CE-Zertifikats nach positiver Bewertung der Dokumentenanalyse und des Vor-Ort-Audits.
5. Vor-Ort-Audit zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung, - jährliche Bewertung von Seiten der Benannten Stelle zur Sicherstellung der kontinuierlichen Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie.
6. Un angekündigte Audits, - Vor-Ort-Audits, die gemäß der Empfehlung 2013/473/EU der Europäischen Kommission vom 24. September 2013, zusätzlich zu den regelmäßigen Audits durchgeführt werden müssen, um die Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen des Herstellers jederzeit durch eine Benannte Stelle überprüfen lassen zu können.

### **Verwandte Dienstleistungen**

Kiwa bietet als akkreditierte Zertifizierungsstelle auch die folgenden Dienstleistungen an:

- Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach den gängigsten internationalen Normen (ISO 13485, ISO 9001,...)
- Prüfungen auf elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit und jede Funktionsprüfung in Bezug auf die harmonisierten Normen.