

Regulatory Konferenz

NORMEN – HARMONISIERT ODER NICHT?

Einblicke und Ausblicke zur
Harmonisierung von Normen

Volker Sudmann

2021-10-12



- Notified Body / Benannte Stelle 0483
 - (EU) Verordnung 2017/745 – MDR
 - Richtlinie 98/79/EG – IVDD
- Candidate Notified Body
 - (EU) Verordnung 2017/746 - IVDR
- Akkreditierte Zertifizierungsstelle
 - EN ISO 13485
 - EN ISO 9001
- Internationale Verfahren
 - Medical Device Single Audit Program (MDSAP) mit Kooperationspartner
 - Zertifizierung des QM-Systems für die Zulassung in Drittstaaten (z.B. Taiwan, Ukraine)



mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11 / A / 18
1100 Wien
Tel. (01) 388 0483 0
mdc@mdc-ce.at

Organisation der Normung

International



Europa



Nationale Normungsorganisationen sind Mitglieder der internationalen oder regionalen Dachorganisationen

Österreich



Deutschland



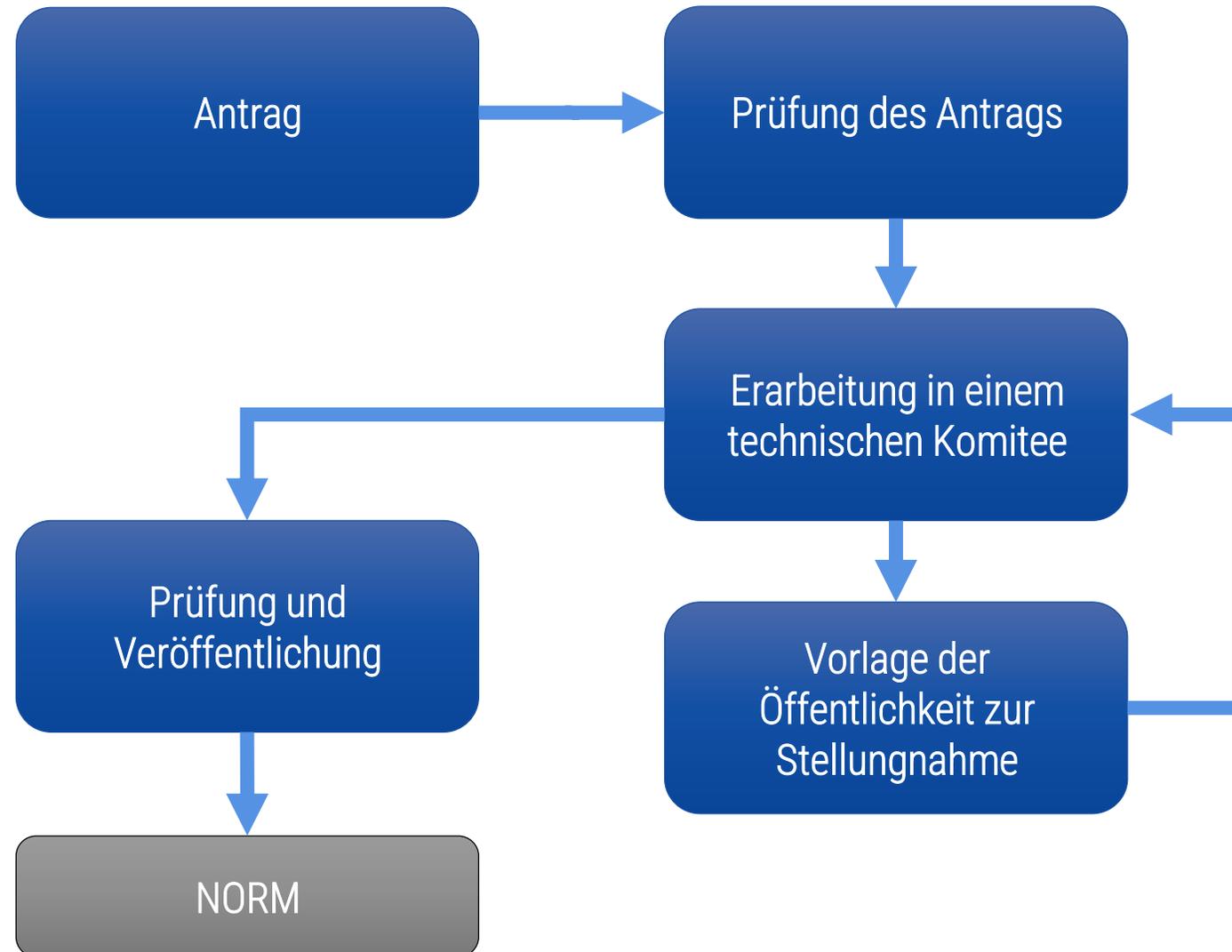
Schweiz



nationale Normungsorganisationen

...

Entstehung einer Norm



Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...



Erarbeitung auf nationaler Ebene

- ÖNORM Norm
- OVE Norm
- ...

Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...



unveränderte Übernahme als nationale Normen



Erarbeitung auf europäischer Ebene

→ EN Norm

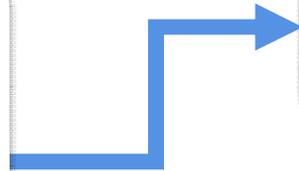
Übernahme der europäischen Norm

- ÖNORM EN ISO Norm
- OVE EN ISO Norm
- ...

Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...

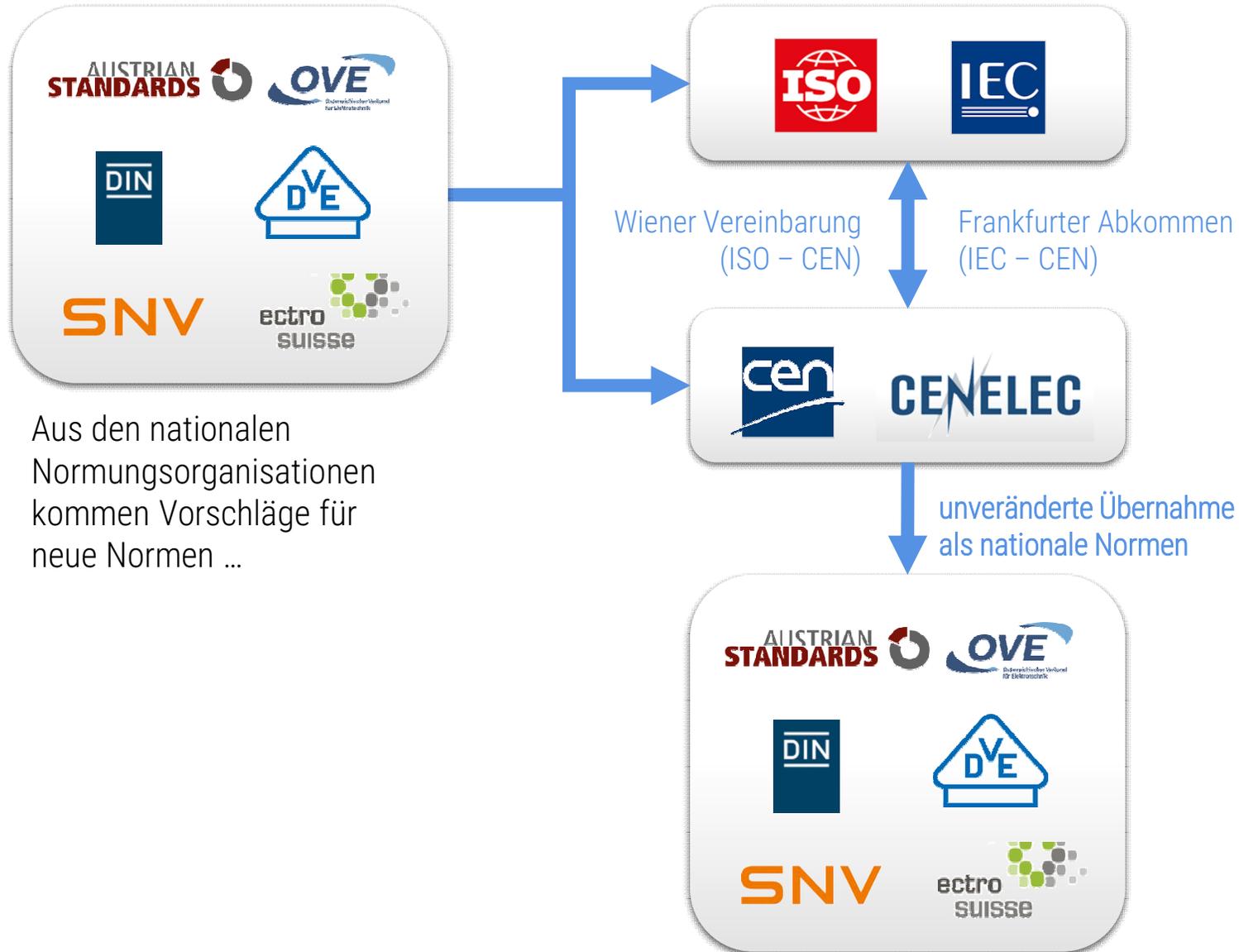


Erarbeitung auf internationaler Ebene

- ISO Norm
- IEC Norm



Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...

Erarbeitung auf nur einer Ebene und parallele Abstimmung

- ISO Norm
- IEC Norm

Erarbeitung auf nur einer Ebene und parallele Abstimmung

- EN ISO Norm
- EN IEC Norm

unveränderte Übernahme als nationale Normen

Übernahme der europäischen Norm

- ÖNORM EN ISO Norm
- OVE EN ISO Norm
- ...

Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...

beauftragt die Erarbeitung von harmonisierten Normen



Wiener Vereinbarung (ISO - CEN)

Frankfurter Abkommen (IEC - CEN)



unveränderte Übernahme als nationale Normen



Erarbeitung auf internationaler Ebene und parallele Abstimmung

- EN ISO Norm
- EN IEC Norm

oder

Erarbeitung auf europäischer Ebene

- EN Norm

Übernahme der europäischen Norm

- ÖNORM EN ISO Norm
- OVE EN ISO Norm
- ÖNORM EN Norm
- OVE EN Norm
- ...

Harmonisierung der Rechtsvorschriften

- Das ALTE Konzept:
 - nationale Behörden erarbeiten technischen Vorschriften
- Gegenseitige Anerkennung:
 - Ein einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte Produkte können in der gesamten Union vertrieben, sofern sie Schutzniveaus entsprechen, die mit denen anderen Mitgliedsstaates vergleichbar sind.
- Das NEUE Konzept:
 - Beschränkung auf wesentliche Anforderungen bei der Harmonisierung von Rechtsvorschriften.
 - Technischen Spezifikationen für Produkte sind in harmonisierten Normen festgelegt.
 - Sind Produkte nach harmonisierten Normen hergestellt, wird davon ausgegangen, dass sie die wesentlichen Anforderungen erfüllen.
 - Die Anwendung harmonisierten Normen bleibt freiwillig.
 - Hinzuziehung externer Konformitätsbewertungsstellen.

Wesentliche Anforderungen

- ... definieren
 - zu erzielende Ergebnisse,
 - abzuwendende Gefahren,
 - zu erreichende Leistungen.
- ... legen keine Lösungen fest, wie die Ziele zu erreichen sind.

14. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung

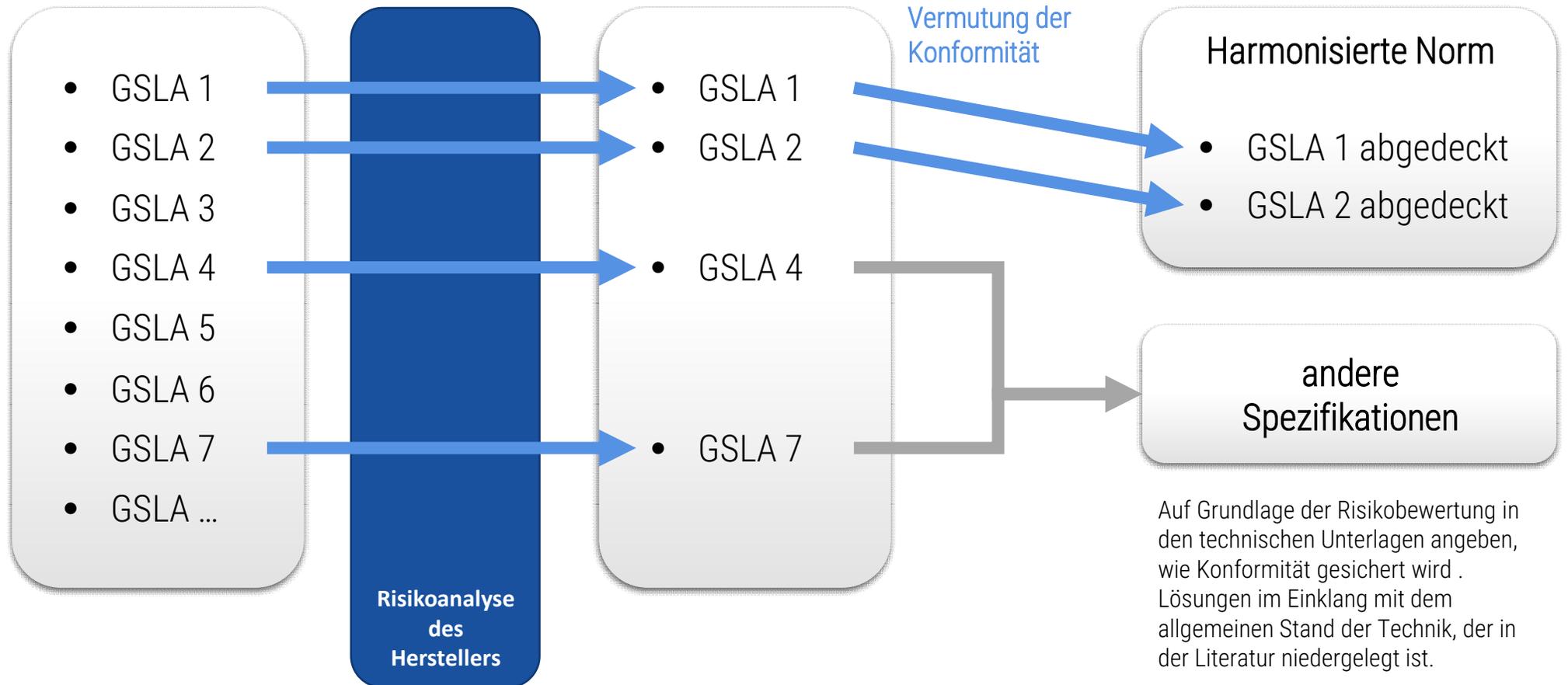
14.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.

Konformitätsbewertung

Alle wesentliche Anforderungen (GSLA) verbindlich festgelegt in den Rechtsvorschriften

Vom Hersteller als wesentlich betrachtete Anforderungen

Spezifikation zur Sicherung der Konformität mit GSLA



Harmonisierte Normen

- ... sind europäische Normen, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 (Normungsverordnung) eine besondere Bedeutung erlangen.
- ... werden von europäischen Normungsorganisationen erarbeitet und veröffentlicht.
- ... erfordern eine Übernahme in nationale Normenwerke.
- ... erfordern die Zurückziehung identischer und im Widerspruch stehender nationaler Normen.
- ... entstehen unter Beteiligung aller interessierten Kreise (zum Beispiel Hersteller, Verbraucherverbände, Umweltschutzvertreter, Gewerkschaften, Behörden usw.).
- ... entstehen nach Beauftragung durch die Europäische Kommission.

Harmonisierte Normen

- ... müssen Spezifikationen enthalten, die sich auf die wesentlichen Anforderungen beziehen.
- ... können Spezifikationen enthalten, die andere, nicht regulierte Themen umfassen.
- ... müssen nicht alle wesentlichen Anforderungen abdecken.
- ... müssen eindeutig erkennen lassen, welche Anforderungen sie abdecken.
- ... müssen im Einklang mit dem erteilten Normungsauftrag stehen.
- ... werden durch die Kommission dahingehend geprüft.
- ... entfalten ihre konformitätsvermutende Wirkung erst dann, wenn ihre Fundstelle im Amtsblatt veröffentlicht wurde.

Prüfung harmonisierter Normen

Verordnung (EU) 1025/2012, Art. 10

- (5) (...) Die Kommission prüft gemeinsam mit den europäischen Normungsorganisationen die Übereinstimmung der (...) erarbeiteten Schriftstücke mit ihrem ursprünglichen Auftrag.

Die Prüfpraxis der Kommission wird wesentlich beeinflusst durch:

- **James Elliott-Urteil des EuGH**
(Rechtssache C-613/14) vom 2016-10-27

Harmonisierte Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht sind, sind Teil des Unionsrechts.

- **Global Garden-Urteil des EuG**
(Rechtssache T-474/15) vom 2017-01-27

Kommission muss eindeutig festlegen, ab wann die Konformitätsvermutung einsetzt und wann diese endet.

Konformitätsvermutung

Die Anwendung einer harmonisierten Normen erlaubt, die Annahme der Konformität des Produktes mit den durch die harmonisierte Norm abgedeckten wesentlichen Anforderungen.

Die **Konformitätsvermutung** darf nicht mit „**Konformität mit einer Norm**“ gleichgesetzt werden!

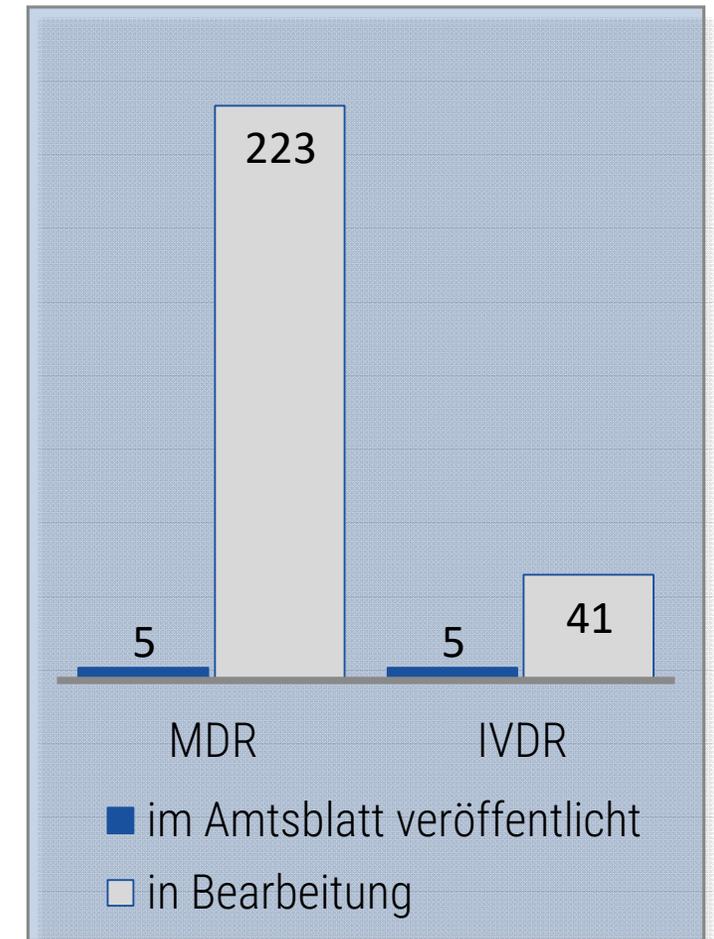
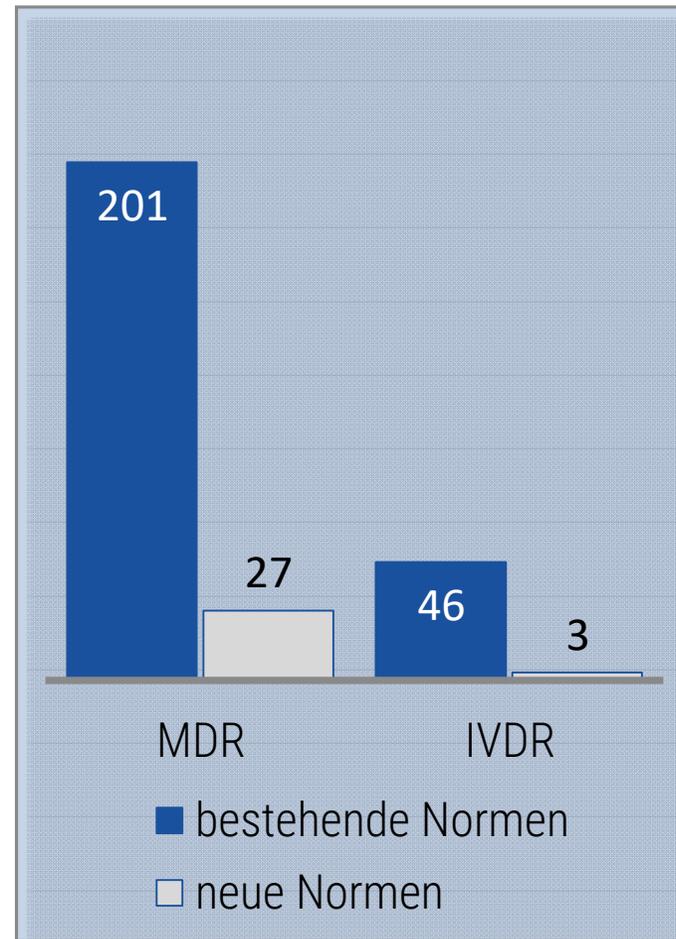
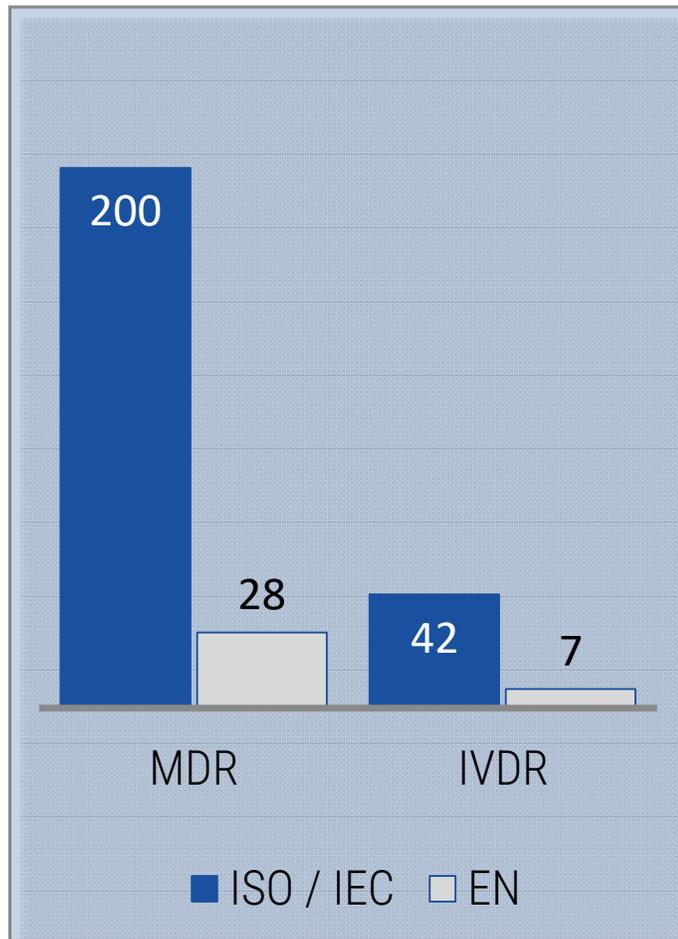
- „**Konformität mit einer Norm**“ bedeutet die vollständige Anwendung einer Norm.
- Für die **Konformitätsvermutung** ist es ausreichend, nur die Anforderungen anzuwenden, die sich auf die abzudeckenden wesentlichen Anforderungen beziehen

- Harmonisierten Normen
 - unterstützen die Anwendung Sicherheits- und Leistungsanforderungen
 - enthalten ausführliche technische, wissenschaftliche, verfahrenstechnische oder methodische Spezifikationen
 - sind so gegliedert, dass eine eindeutige Zuordnung von Normabschnitten zu Sicherheits- und Leistungsanforderungen möglich ist (Anhang Z).
- Die einschlägigen Anforderungen der MDR und IVDR werden bei der Ausarbeitung der Normen vom Beginn an und während des gesamten Prozesses berücksichtigt.
- Der normsetzende Teil einer harmonisierten Norm darf nicht:
 - a. auf die MDR oder IVDR verweisen oder deren Anforderungen aufgreifen;
 - b. etwaigen **in der MDR oder IVDR festgelegten Begriffsbestimmungen widersprechen** oder rechtlich maßgebliche Begriffe definieren, wenn sie in diesen Verordnungen nicht definiert worden sind.
wenn doch
→ **Anhang Z**
- Jede überarbeitete harmonisierte Norm muss Informationen über die wesentlichen darin vorgenommenen Änderungen enthalten.
- Angaben welche Sicherheits- und Leistungsanforderungen abgedeckt sind und welche nicht erfolgt im Anhang Z.

Normungsauftrag M/575

- Normative Verweisungen
 - sind eindeutig und spezifisch
 - gewährleisten die Identifizierung aller Spezifikationen, die von dieser Norm abgedeckt werden
 - **gilt auch für Verweisketten**
 - Verweisungen auf undatierte Normen werden durch eine datierte Fassung ersetzt
- Öffentlich einsehbare Beschreibung der Bedeutung der Symbole
- Anforderungen an bestimmte Normen:
 - EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 - Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
 - EN ISO 10993-17:2009 - Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile
 - EN ISO 15223-1:2016 - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
 - EN ISO 23908:2013 - Schutz vor Stich- und Schnittverletzung
 - EN 82304-1:2017 - Gesundheitssoftware

Normungsauftrag M/575



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !
Zeit für Ihre Fragen ...



Dipl.-Ing. Volker Sudmann
volker.sudmann@mdc-ce.at

Besuchen Sie uns online unter
<https://www.mdc-ce.de>

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11/A/18
1100 Wien

Telefon: +43 (1) 3880483-0