

Konformitätsbewertung

3.9 A 4

Konformitätserklärung

Die Medizinprodukterichtlinie 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 Konformitätsverfahrens eine EG-Konformitätserklärung auszustellen, wenn 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. In Abschnitt 5.4 des *Leitfadens für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien* [1] sind die Mindestinhalte der Konformitätserklärung aufgelistet:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, der die Erklärung ausstellt
- Angaben zum Produkt (Name, Bauart oder Modellnummer und andere wichtige Angaben, z. B. Los-, Chargen- oder Seriennummer, Ursprung und Stückzahlen)
- alle berücksichtigten einschlägigen Bestimmungen
- präzise, vollständige und eindeutige Angabe der Referenznormen oder anderer normativer Dokumente (z. B. nationale technische Normen und Spezifikationen)
- sämtliche eventuell erforderlichen zusätzlichen Angaben (z. B. Qualität, Kategorie), wenn zutreffend
- Datum der Ausstellung der Konformitätserklärung
- Unterschrift und Funktion oder eine gleichwertige Kennzeichnung des Bevollmächtigten
- die Erklärung, dass der Hersteller und gegebenenfalls sein Bevollmächtigter die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt.

Des Weiteren sind in die EG-Konformitätserklärung der Name, die Anschrift und die Kennnummer der benannten Stelle aufzunehmen, wenn diese am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war, sowie der Name und die Anschrift der Person, die die technischen Unterlagen aufbewahrt.

Wie der zweite Spiegelstrich ausführt, sind in die Konformitätserklärung z.B. auch konkrete Angaben über gefertigten Produkte (Los-, Chargen-, Seriennummern, Stückzahlen aufzunehmen).

Auf diese Forderung beziehen sich die Formulierungen in den Absätzen 2 der Anhänge II, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG, wo es in Satz 2 des 2. Unterabsatzes heißt:

„Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl von Produkten erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt.“

In der englischen Fassung wird die Formulierung „vorgegebene Anzahl“ noch deutlicher. Dort heißt es:

„This declaration must cover a given number of the products manufactured ...”

Aus dem oben Dargelegten ergibt sich zum einen, dass Konformitätserklärungen nur nach der Herstellung und zum anderen nur für jeweils eine klar definierte Anzahl von Produkten ausgestellt werden können.

Wichtig ist die eindeutige Zuordnung zu den hergestellten Produkten (Rückverfolgbarkeit).

Bezug	93/42/EWG Artikel 11 und Anhang II, V und VI
Quellen	BS-81 (EK-Med 216/97), EK-Med 254/98 TOP 4.2 (9) [1] Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Europäischen Kommission (1999)
Schlüsselwörter	<i>Konformitätserklärung</i>