

Prüfung Übergangsfristen SmED (SMASS)

Ausgangslage

Beim Produkt «SMASS» (Handelsname «SmED») handelt es sich um ein aktives Medizinprodukt der Klasse I gemäss der Richtlinie des Rates (EU) 93/42/EWG inklusive 2007/47/EG (folgend «Richtlinie») unter Anwendung der Klassifizierungsregel 12 aus Anhang IX der besagten Richtlinie. Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII angewendet. Jede Hauptversion der Software stellt eine neue Version des Medizinproduktes dar und durchläuft entsprechend das gesamte einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren.

Die letzte Hauptversion (V5.4.0-4560) wurde am 21. Mai 2021 nach der Richtlinie konform erklärt und in Verkehr gebracht. Anschliessend wurden lediglich unwesentliche Änderungen durchgeführt im Rahmen von «minor releases».

Die Risikoklasse für das Produkt wurde unter MDR neu eingeschätzt und durch den Hersteller gemäss Regel 11 auf Klasse IIb festgelegt, was erstmals eine Mitwirkung einer Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren zur Folge hatte.

Am 21. April 2021 wurde das Angebot zur Zertifizierung der Technischen Dokumentation von SMASS durch den TÜV Rheinland als Benannte Stelle unterzeichnet und ein entsprechender Vertrag geschlossen.

Die Technische Dokumentation von SMASS befindet sich seitdem in Prüfung beim TÜV Rheinland.

Artikel 120 - Übergangsbestimmungen

Der Artikel 120 der MDR regelt die Übergangsbestimmungen von Produkten während des Wechsels eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach der Richtlinie zum Konformitätsbewertungsverfahren der MDR.

Die für SMASS anwendbare Rechtsnorm des Artikels 120 findet sich in Art. 120, Absatz 3 MDR, inkl. Korrigendum:

«Abweichend von [Artikel 5](#) und unter der **Voraussetzung, dass die in Absatz 3c** genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Absätzen **3a und 3b genannten Produkte** bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in **Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen** werden.»

Artikel 120, Absatz 3b, MDR:

«Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie [93/42/EWG](#) **nicht die Mitwirkung** einer [Benannten Stelle](#) erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der **vorliegenden Verordnung die Mitwirkung** einer [Benannten Stelle](#) erfordert, dürfen bis zum **31. Dezember 2028** in **Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen** werden.»

Voraussetzungen nach Artikel 120, Absatz 3c, MDR:

«Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b des vorliegenden Artikels dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- (a) Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG
- (b) es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
- (c) die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar;
- (d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 eingerichtet;
- (e) der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in dem Absatz 3a oder 3b genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet.»

Voraussetzungen nach Artikel 120, Absatz 3d, MDR:

«Abweichend von [Absatz 3](#) des vorliegenden Artikels gelten die Anforderungen dieser Verordnung an die **Überwachung nach dem Inverkehrbringen**, die **Marktüberwachung**, die **Vigilanz**, die **Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten** für Produkte gemäß den Absätzen [3a](#) und [3b](#) anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#).»

Artikel 120, Absatz 3e, MDR betrifft die Vorgaben der Überwachung von Produkten, welche bereits eine Bescheinigung einer Benannten Stelle aufweisen.

Artikel 120, Absatz 3f, MDR betrifft implantierbare Sonderanfertigungen.

Subsumtion

Bei SMASS handelt es sich um ein Produkt, für welches das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der Richtlinie [93/42/EWG](#) **nicht die Mitwirkung** einer [Benannten Stelle](#) erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der **vorliegenden Verordnung die Mitwirkung** einer [Benannten Stelle](#) erfordert. Somit darf das Produkt bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb

genommen werden, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 120, Absatz 3b, MDR erfüllt sind.

Artikel 120, Absatz 3c, lit. A, MDR:

SMASS entspricht weiterhin der Richtlinie 90/42/EWG. Die letzte Hauptversion wurde am 21.05.2021 konform erklärt und in Verkehr gebracht. Es wurden nachweisbar keine wesentlichen Änderungen gemäss MDCG 2020-3 durchgeführt. SMASS erfüllt somit die Bedingung.

Artikel 120, Absatz 3c, lit. B, MDR:

Es wurden nachweisbar keine wesentlichen Änderungen gemäss MDCG 2020-3 durchgeführt. SMASS erfüllt somit die Bedingung.

Artikel 120, Absatz 3c, lit. C, MDR:

Der Hersteller In4medicine AG unterhält ein Risikomanagementsystem nach ISO 14971:2019/A11:2021, welches im Rahmen der ISO 13845:2021 Zertifizierung anhand jährlicher Überwachungsaudits durch die Benannte Stelle «TÜV Rheinland» überprüft wird. Gemäss den Risikoanalysen stellt SMASS kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar. SMASS erfüllt somit die Bedingung.

Artikel 120, Absatz 3c, lit. D, MDR:

Die In4medicine AG führt seit 4. Juni 2020 ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 10 Absatz 9, MDR durch die Abdeckung der harmonisierten Norm «ISO 13845» inkl. den von der MDR geforderten zusätzlichen Auflagen. SMASS erfüllt somit die Bedingung.

Artikel 120, Absatz 3c, lit. E, MDR:

In4medicine hatte vor April 2021 einen förmlichen Antrag gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in dem Absatz 3b genannten Produkt (SMASS) gestellt und am 21. April 2021 eine schriftliche Vereinbarung gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 mit der Benannten Stelle «TÜV Rheinland» unterzeichnet. SMASS erfüllt somit die Bedingung.

Artikel 120, Absatz 3d

In4medicine AG unterhält Prozesse innerhalb ihres Qualitätsmanagementsystems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung und Vigilanz, welche den Anforderungen der MDR entsprechen (geprüft durch Benannte Stelle im Rahmen eines MDR Audits). SMASS, sowie derer Wirtschaftsakteure (Bevollmächtigter innerhalb der Europäischen Union, Hersteller, Importeur, PRRC) sind in EUDAMED gemeldet. SMASS erfüllt somit die Bedingung.

Fazit:

SMASS fällt unter die Bestimmungen von Artikel 120, Absatz 3b, MDR und erfüllt alle Vorgaben aus Artikel 120, Absatz 3c, MDR, sowie aus Artikel 120, Absatz 3d, MDR. Somit darf SMASS gestützt auf Artikel 120, Absatz 3, MDR i.V.m. Artikel 120, Absatz 3b, MDR bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.