

Merkblatt M 04 Zertifizierung von Medizinprodukten

1. Für die Zertifizierung von aktiven Medizinprodukten zum Export in die Russische Föderation muss auf Grundlage von Prüfungen in einer im GOST R System akkreditierten Prüfstelle der Nachweis geführt werden, dass entsprechend russischen GOST-Normen die Sicherheit und die Unbedenklichkeit von Medizinprodukten gewährleistet ist.

Weitere Grundlage der Konformitätsprüfung mit russischen Sicherheitsanforderungen ist der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen der EG-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, die in harmonisierten und nationalen Normen festgelegt sind.

Auskünfte zu den Produkten und den im GOST R System akkreditierten Laboratorien erteilt die Kundenberatung von DIN GOST TÜV.

Folgende Produkte gehören nicht zum Akkreditierungsbereich von DIN GOST TÜV:

- Arzneimittel
- Immunbiologische Präparate
- Implantate
- Dentalzemente, Dentalmaterialien, Zahnprothesen
- Prothesen, einschl. künstliche Gefäße
- Reagenzien für diagnostische Laboratorien

2. **Zur Ausführung der Zertifizierung werden folgende Unterlagen benötigt:**

- EG-Konformitätserklärung nach einschlägigen europäischen Richtlinien;
- QMS-Zertifikat;
- Prospekte;
- Produktbeschreibung, Arbeitsweise, Therapieanzeige;
- Bedienungsanweisung, Pflege- und Wartungsanweisung;
- vollständige Prüfberichte GOST R akkreditierter Prüfeinrichtungen nach den einschlägigen internationalen Normen;
- Ergebnisse der klinischen Bewertung/Prüfung, wenn vorhanden;
- für Instrumente: betriebseigene Prüfverfahren oder Spezifikationen mit dazugehörigen betriebs-eigenen Prüfprotokollen aus der aktuellen laufenden Produktion;
- Registrierungsurkunde des russischen Gesundheitsministeriums.

3. **Hinweis:** Medizinprodukte unterliegen der Registrierung durch das Gesundheitsministerium Russlands. Die Registriernummer muss in das jeweilige GOST R Zertifikat eingetragen werden.

Ist noch keine Registrierung in Russland vorhanden, wird vorläufig ein Zertifikat des DIN GOST TÜV Zertifizierungssystems ausgestellt und dieses nach Erhalt der Registrierung in ein GOST R Zertifikat umgeschrieben.

Das DIN GOST TÜV Zertifikat ist ein anerkanntes ausländisches Zertifikat und bildet eine gute Grundlage für die Registrierung von Medizinprodukten in Russland.

Bei Bedarf kann DIN GOST TÜV die Registrierung der Medizinprodukte beim russischen Gesundheitsministerium veranlassen und übernehmen. Dafür gelten die Anforderungen der Merkblätter M 18 und M 20.

4. Der Zertifikatsinhaber ist für den Zeitraum der Gültigkeit des Zertifikates verpflichtet, bei der Fertigung der zertifizierten Produkte die durch Prüfung nachgewiesenen Sicherheitsanforderungen einzuhalten.

Entsprechend den GOST R Zertifizierungsregeln unterliegen alle Erzeugnisse, für die ein GOST R Zertifikat für die Serienproduktion erteilt wird, einer mindestens jährlich erfolgenden Fertigungsüberwachung. Über die Art und Weise dieser Überwachung sowie die Überwachungsperiode entscheidet die Zertifizierungsstelle.

Die Überwachung ist gegenüber DIN GOST TÜV nachzuweisen.

Prüfungen für die GOST R Zertifizierung können beispielsweise bei der TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, 51105 Köln durchgeführt werden, die als Prüflabor bei GOSSTANDART Russland entsprechend akkreditiert ist (Akkreditierungs-Nr.: POCC DE.0001.21ML13).

Name: Kunden-Service-Center für Produktsicherheit und -qualität
Adresse: Am Grauen Stein, D-51105 Köln
Tel.: +49 (0)1803 112 112
Fax: +49 (0)1803 000 169
Mail: ksc@de.tuv.com