

Kennzeichnung: CE - FDA

CE-Kennzeichnung

Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller bzw. Inverkehrbringer, dass das Produkt den produktspezifisch geltenden europäischen Richtlinien entspricht.

Das CE-Kennzeichen allein lässt keine Rückschlüsse zu, ob das Produkt durch unabhängige Stellen auf die Einhaltung der Richtlinien überprüft wurde. Ist jedoch nach dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Kennnummer (Identifikationsnummer) angebracht, weist dies auf die Einbindung einer Benannten Stelle hin.

Die CE-Kennzeichnung ist rechtlich kein Gütesiegel (Qualitätszeichen), sondern dokumentiert lediglich die Einhaltung der gesetzlichen Mindestanforderungen.

Sie wurde vorrangig geschaffen, um dem Endverbraucher sichere Produkte innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums einschließlich der Europäischen Union zu gewährleisten. **Die CE-Kennzeichnung wird häufig als „Reisepass“ für den europäischen Binnenmarkt bezeichnet.**

Weitere Informationen:
<https://de.wikipedia.org/wiki/CE-Kennzeichnung>

FDA-Kennzeichnung (PMA)

Die U. S. Food and Drug Administration (FDA, deutsch Behörde für Lebens- und Arzneimittel) ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten.

Sie kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln der Human- und Tiermedizin, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Dies gilt für in den USA hergestellte wie auch für importierte Produkte.

Bekannt und gefürchtet ist die FDA für ihre Vorort-Inspektionen. **Sie überwacht den Markt aktiver als europäische Behörden und fahndet nach Produkten, die Medizinprodukte gemäß Definition sind, aber nicht entsprechend den Regularien entwickelt, hergestellt und vertrieben werden.**

Die Konsequenzen von Abweichungen sind gravierender. Sie reichen vom **Veröffentlichen all der Schandtaten** bis zur **gewaltsamen Werksschließung**, vom **Importverbot** bis zum **Einsammeln aller Produkte auf Kosten des Unternehmens.**

Weitere Informationen:
https://de.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration

ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

| | CE |
|----------------|---|
| Daten | Keine klinischen Daten notwendig |
| Kosten | Wenig laufende regulatorische Investitionen |
| Zertifizierung | Zertifizierung durch Importeur oder Händler möglich |
| Überwachung | Eigenüberwachung |
| Risiken | Geringes Risiko für den Hersteller: Weniger Anreiz zur Aufrechterhaltung hoher Qualitätsstandards. |

| | FDA (PMA) |
|----------------|---|
| Daten | Präklinische und klinische Daten notwendig |
| Kosten | Erhebliche Herstellerinvestitionen |
| Zertifizierung | Strenges Einreichungsverfahren |
| Überwachung | Kontinuierliche Überwachung von: <ul style="list-style-type: none"> • Produktionsstätte • Qualitätsverfahren • Lieferanten |
| Risiken | Hohes Risiko für den Hersteller: Die Herstellung kann jederzeit eingestellt werden. |

UDI-NUMMER (Unique Device Identification)

Die von der EU-Kommission eingeführte UDI-Richtlinie soll nicht nur die einwandfreie Markierung von Medizinprodukten gewährleisten, sondern auch die Prozesssicherheit und Effizienz der Hersteller medizinischer Produkte verbessern.

Übersicht: AEDs mit FDA-Zulassung (PMA)

| Hersteller | AED | Zulassung |
|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Cardiac Science Corporation | Powerheart G3 AED | 07.12.2018 |
| Cardiac Science Corporation | Powerheart G3 Plus AED | 07.12.2018 |
| Cardiac Science Corporation | Powerheart G5 AED | 07.12.2018 |
| Cardiac Science Corporation | Powerheart G3 PRO AED | 06.12.2018 |
| Defibtech, LLC | Lifeline/ReviveR DDU-100 | 01.02.2018 |
| Defibtech, LLC | Lifeline/ReviveR AUTO DDU-120 | 01.02.2018 |
| Defibtech, LLC | Lifeline/ReviveR VIEW DDU-2300 | 01.02.2018 |
| Defibtech, LLC | Lifeline/ReviveR VIEW AUTO DDU-2200 | 01.02.2018 |
| Defibtech, LLC | Lifeline/ReviveR ECG DDU-2450 | 01.02.2018 |
| Defibtech, LLC | Lifeline/ReviveR ECG+ DDU-2475 | 01.02.2018 |
| HeartSine Technologies, LLC | SAM 350P | 12.01.2017 |
| HeartSine Technologies, LLC | SAM 360P | 12.01.2017 |
| HeartSine Technologies, LLC | SAM 450P (baugleich mit SAM 500P) | 12.01.2017 |
| Philips Medical Systems | HeartStart Home | 06.06.2019 |
| Philips Medical Systems | HeartStart OnSite | 06.06.2019 |
| Philips Medical Systems | HeartStart FR3 | <i>siehe Hinweis</i> |
| Philips Medical Systems | HeartStart FRx | <i>siehe Hinweis</i> |
| Physio-Control, Inc. | LIFEPAK CR Plus Defibrillator | 21.12.2017 |
| Physio-Control, Inc. | LIFEPAK EXPRESS Defibrillator | 21.12.2017 |
| Physio-Control, Inc. | LIFEPAK CR2 Defibrillator | 21.12.2017 |
| Physio-Control, Inc. | LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator | 02.07.2018 |
| Physio-Control, Inc. | LIFEPAK 20E Defibrillator/ Monitor | 02.07.2018 |
| Physio-Control, Inc. | LIFEPAK 1000 Defibrillator | 02.07.2018 |
| ZOLL Medical Corporation | AED Plus and Fully Automatic AED Plus | 26.05.2017 |
| ZOLL Medical Corporation | X Series Defibrillator | 27.12.2017 |
| ZOLL Medical Corporation | R Series Defibrillator | 27.12.2017 |
| ZOLL Medical Corporation | AED Pro Defibrillator | 27.12.2017 |
| ZOLL Medical Corporation | AED 3 BLS Defibrillator | 27.12.2017 |

Hinweis: Die PMA ist genehmigungspflichtig und unterliegt einer FDA-Inspektion, bei der festgestellt wird, dass die Herstellungseinrichtungen, Methoden und Kontrollen den geltenden Anforderungen der Qualitätssicherungssystemverordnung entsprechen.

Quellenangabe: Die oben aufgeführte Liste wird regelmäßig durch die FDA aktualisiert. Die Original-Liste finden Sie hier: <https://www.fda.gov/medical-devices/cardiovascular-devices/automated-external-defibrillators-aeds#check>

