



KENNZEICHNUNG: CE vs. 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 FDA eingeführte UDI-Richtlinie (Unique Device Identification) soll nicht nur die einwandfreie Markierung von Medizinprodukten gewährleisten, sondern auch die Prozesssicherheit und Effizienz der Hersteller medizinischer Produkte verbessern.



KENNZEICHNUNG: CE vs. FDA

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	siehe Hinweis
Philips Medical Systems	HeartStart FRx	siehe Hinweis
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>

