

LEITFADEN

MDR – **Hersteller** von Hilfsmitteln als Sonderanfertigungen

Version 3.0

**Diese Publikation wurde erstellt durch die Arbeitsgemeinschaft
Medical Device Regulation (AG MDR):**

Mitglieder der AG MDR:

- Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik NRW
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnik (BVMed)
- Egroh
- Gesundheitspartner Hempel
- HAWE-Service
- Ingenieurbüro Kremser
- Jüttner Orthopädie KG
- Pohlig GmbH
- Ofa Bamberg
- Opta Data
- Össur Deutschland GmbH
- rehaVital
- RSR GmbH
- REHA-Technik Möller Rostock GmbH (RTM)
- Sanitätshaus Aktuell AG
- Schein Orthopädie Service KG
- Technische Orthopädie Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie Heidelberg
- Thomas Lippke
- Zentralverband Orthopädie Schuhtechnik (ZVOS)
- Bundesinnung der Gesundheitsberufe (Orthopädietechnik
und Ortopädienschuhtechnik) (Österreich)
- CYS Nederland BV (Niederlande)

IMPRESSUM

Herausgegeben von: Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung
(DGIHV) e. V.
Reinoldistr. 7-9, 44135 Dortmund
Tel.: 0231/557050-11, Fax: 0231/557050-40
info@dgihv.org, www.dgihv.org

Vertreten durch

Geschäftsführender Vorstand: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier (Vorsitzender),
Olaf Gawron (Stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. med. Bernhard Greitemann,
Alf Reuter

Rechtsform: eingetragener Verein, Eintragung beim Amtsgericht
Dortmund im Vereinsregister 7231

Redaktion: Axel Sigmund

INHALT

Einleitung	4
1 Wichtige Punkte zusammengefasst	5
2 Anforderungen an Hersteller und Besonderheiten der Sonderanfertigung	6
3 Verantwortliche Person	8
4 Dokumentationspflichten, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	9
5 Qualitätsmanagement- system	12
6 Risikomanagementsystem und Leistungsbewertung	14
7 Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung	15
8 Nachbeobachtung am Markt (Post Market Surveillance)	18
9 Umgang mit Vorkommnissen (Vigilanz)	19
10 Wichtige Definitionen	21

EINLEITUNG

Mit Einführung der Verordnung (EU) 2017/745 (auch als „Medical Device Regulation – MDR“ bezeichnet¹) wurde eine Verordnung auf europäischer Ebene erlassen, die in allen Mitgliedstaaten der EU direkt gilt. Sie muss ab dem 26. Mai 2020 angewendet werden. Durch diese Verordnung wird die aktuell gültige Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) ersetzt. Viele bereits existierende Regelungen wurden wesentlich konkretisiert oder verschärft.

Es handelt sich dabei um ein Gesetz, bei dem der Schutz des Verbrauchers bzw. des Patienten im Fokus steht, das europaweit alle Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen miteinbezieht und das den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts betrifft.

! **Wichtige Hinweise:**

Die MDR enthält zahlreiche Pflichten für alle Akteure, die Medizinprodukte herstellen, anpassen, auf dem Markt bereitstellen oder in ihrem Betrieb einsetzen. Auf alle damit zusammenhängenden Pflichten kann in diesem Leitfaden nicht eingegangen werden. Diese Übersicht dient als Zusammenfassung der MDR für Hersteller individueller Hilfsmittel. **Darin werden die wichtigsten Textpassagen aus der MDR zusammengestellt und zusammengefasst, die für die Akteure der Branche in ihrer Eigenschaft als Hersteller von Sonderanfertigungen relevant sind.** Eine solche Zusammenstellung kann aufgrund der Komplexität der Verordnung und der Interpretationsmöglichkeiten, die manche Textpassagen eröffnen, nicht vollständig sein.

Diese Zusammenstellung kann eine weitere Beschäftigung mit dem Gesamttext nicht ersetzen. Jedes Unternehmen sollte sich unbedingt mit den Anforderungen beschäftigen und die für sich relevanten Folgen daraus ableiten. Bitte beachten Sie unbedingt die in den Lesehinweisen zu den aufgeführten Punkten jeweils angegebenen Stellen in der Verordnung. **Nur diese** sind rechtlich bindend. Dort finden sich oft auch Verweise auf weitere Artikel innerhalb der Verordnung.

Falls Sie auch **Serienprodukte** herstellen, gelten weitere Auflagen, die in dieser Information nicht weiter beschrieben sind.

Für **Gesundheitseinrichtungen** gibt es teilweise gesonderte Regelungen, die hier keine Berücksichtigung finden.

Für **Prüfprodukte** in klinischen Prüfungen gelten Sonderregelungen, die in dieser Zusammenstellung ebenfalls nicht berücksichtigt werden.

Leider ist die MDR im Hinblick auf Sonderanfertigungen nicht eindeutig und schlüssig formuliert. Dies hat zur Folge, dass viele der Aussagen dieses Leitfadens nur eine **mögliche Auslegung** der Verordnung sind. Sie bilden den aktuellen Stand der Diskussion innerhalb des Expertenkreises der DGIHV ab.

Die MDR-Arbeitsgruppe der DGIHV wird zukünftig über relevante Entwicklungen bezüglich der Anwendung und der Auslegung der MDR weiter informieren. Diese Zusammenfassung wird von der DGIHV in Zukunft erweitert und bei Bedarf **aktualisiert**. Zusätzlich zur Bereitstellung der Dokumente wird auf der Homepage der DGIHV eine „**Fragen-&-Antworten-Seite**“ entstehen.

In Kapitel 10 werden die wichtigsten **Definitionen** gemäß Artikel 2 MDR aufgelistet.

¹ <https://eur-lex.europa.eu>

1 | Wichtige Punkte zusammengefasst

Der Begriff „**Hersteller**“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt** oder als **neu aufbereitet** bzw. es entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke **vermarktet**.

Der Begriff „**Sonderanfertigung**“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer **schriftlichen Verordnung** angefertigt wird, und zwar durch eine Person, die aufgrund ihrer **beruflichen Qualifikation** nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigt ist. Diese Person legt **eigenverantwortlich** die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts fest, das nur für **einen einzigen** Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen **individuellem Zustand** und dessen **individuellen Bedürfnissen** zu entsprechen.

! **Hinweis:**
Ein OTM/OSM kann als Angehöriger der Gesundheitsberufe auch selbst verordnen. Die verordnende Person im Sinne der MDR muss nicht zwingend ein Arzt sein; dies ist abhängig von nationalen Bestimmungen. In Deutschland ist für die Abrechnung mit gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich eine vertragsärztliche Verordnung notwendig (s. §§ 6 und 6a HilfsmittelRL); für die Abgabe an Privatkunden kann ein OTM/OSM als Angehöriger der Gesundheitsberufe dagegen selbst verordnen.

Sonderanfertigungen werden als Produkte für besondere Zwecke beschrieben für die einige Anforderungen an Serienprodukte nicht gelten. (s. Kapitel 3).

! **Hinweis:**
Die MDR ist in der Beschreibung der Anforderungen an und Ausnahmen für Sonderanfertigungen leider nicht stringent. Dies führt zu den schon genannten Problemen bei der Interpretation zur Umsetzung der MDR. Es kommen einige neue oder konkretisierte Anforderungen auf die Leistungserbringer zu.

Dies beinhaltet unter anderem:

- ▶ ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem (s. Kapitel 5),
- ▶ ein Risikomanagementsystem nach Anhang I (s. Kapitel 6),
- ▶ eine klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung (s. Kapitel 7),
- ▶ eine Erklärung, dass die Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht (s. Kapitel 6),
- ▶ eine Nachbeobachtung des Produkts am Markt (Post Market Surveillance; s. Kapitel 8),
- ▶ ein Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Vigilanz; s. Kapitel 9),
- ▶ eine Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung,
- ▶ die Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (s. Kapitel 3).

Diese Aspekte werden in den folgenden Kapiteln weiter ausgeführt.



Artikel 2 Absatz 3	Artikel 83
Artikel 2 Absatz 30	Artikel 87–89
Artikel 10	Anhang I
Artikel 21	Anhang XIII
Artikel 61 Absätze 1, 3, 8, 11, 12	Anhang XIV B

2 | Anforderungen an Hersteller und Besonderheiten der Sonderanfertigung

Die MDR unterscheidet **nicht** zwischen Herstellern von Serienprodukten einerseits und **Sonderanfertigungen** andererseits. Zunächst existieren nur „Hersteller“. Da aber für Sonderanfertigungen bestimmte Besonderheiten und Einschränkungen gelten, können Hersteller, die ausschließlich Sonderanfertigungen herstellen, einige allgemeine Anforderungen für Hersteller nicht sinnvoll erfüllen. Im Folgenden werden die Anforderungen für Hersteller beschrieben, die **nur** Sonderanfertigungen herstellen.

Das Verfahren für Sonderanfertigungen wird in Anhang XIII MDR beschrieben. Da es sich bei einer Sonderanfertigung immer um eine individuelle Einzelanfertigung handelt, ist **keine** UDI notwendig; auch eine CE-Kennzeichnung ist für Sonderanfertigungen **nicht** vorgesehen. Das Produkt muss aber entsprechend den Vorgaben aus Anhang I Kapitel III MDR eindeutig gekennzeichnet sein.

! **Hinweis:**
Beim momentanen Stand wird davon ausgegangen, dass im relevanten Bereich der Hilfsmittel in der Orthopädie-Technik und der Orthopädie-Schuhtechnik nur Produkte der Risikoklasse I als Sonderanfertigungen gefertigt werden (s. Kapitel 7).

Für Sonderanfertigungen wird eine gegenüber Serienprodukten vereinfachte Konformitätsbewertung und Dokumentation nach Anhang XIII gefordert.

Ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem ist für **alle** Hersteller vorgeschrieben (s. Kapitel 5).

Eine klinische Bewertung ist von **allen** Herstellern für ihre Produkte verpflichtend durchzuführen, einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Allerdings wird davon ausgegangen, dass der allgemeine Teil der klinischen Bewertung über einen Standardnachweis erbracht werden kann (s. Kapitel 7).

Ein Risikomanagementsystem gemäß Anhang I ist für **alle** Hersteller vorgeschrieben (s. Kapitel 6).

Hersteller richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein und halten es auf dem neuesten Stand (s. Kapitel 8).

! **Hinweis:**

Die DGIHV e. V. hat als interprofessionelle Institution unter Beteiligung bedeutender Marktakteure eine übergeordnete Struktur und die entsprechenden Inhalte zu klinischen Bewertungen für Sonderanfertigungen im Sinne von Standardnachweisen. In Verbindung damit wurden Risikoanalysen erstellt und in ein Prozessmodell zum Risikomanagement integriert. Die auf diese Weise erstellten Handreichungen, werden den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Es ist beabsichtigt, eine Datenbankstruktur zu schaffen, die es ermöglicht, Nachbeobachtung, Risikomanagement und eine fortlaufende Aktualisierung der klinischen Bewertung zu implementieren.

Zwei Einschränkungen macht die MDR im Zusammenhang mit Sonderanfertigungen:

1. **serienmäßig hergestellte** Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines **berufsmäßigen** Anwenders (d. h. eines Angehörigen der Gesundheitsberufe) zu entsprechen;
2. Produkte, die gemäß den **schriftlichen** Verordnungen einer dazu berechtigten Person **serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt** werden.

Beide gelten **nicht** als Sonderanfertigungen!

! **Hinweis:**

Nach momentanem Kenntnisstand der DGIHV sind alle in der Orthopädie-Technik bzw. der Orthopädie-Schuhtechnik relevanten Produkte, die individuell für einen Patienten gefertigt werden, Sonderanfertigungen. Die beiden Ausnahmen treffen für patientenindividuelle Versorgungen nicht zu.²



Artikel 10 Abschnitt 5

Artikel 21

Artikel 52 Abschnitt 8

Anhang I

Anhang XIII

² Siehe dazu auch Ref. Ares(2017)4450987: Diese Stellungnahme der Europäischen Kommission stellt eindeutig klar, dass die Herstellungsmethode nicht entscheidend für die Einordnung als Sonderanfertigung ist und dass „serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen“ Produkte sind, die selbst schon für medizinische Zwecke („medical purposes“) verwendet werden können und nur an den Patienten nach den Vorgaben eines Angehörigen der Gesundheitsberufe („professional user“) angepasst werden.

3 | Verantwortliche Person

Für Hersteller von **Sonderanfertigungen** reicht bereits der Nachweis einer **zweijährigen Berufserfahrung** im entsprechenden Fabrikationsbereich.

Bei Klein- und Kleinstunternehmen³ kann diese Person auch **extern** angesiedelt sein.

Die verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- ▶ die Konformität eines Produkts in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers von Sonderanfertigungen geprüft wird, bevor es freigegeben wird (s. Kapitel 5);
- ▶ die Dokumentation und die Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden (s. Kapitel 4 und 8);
- ▶ die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (s. Kapitel 8) erfüllt werden;
- ▶ die Berichtspflichten für Vorkommnisse erfüllt werden (s. Kapitel 9).

Die verantwortliche Person muss diese Aufgaben nicht selbst durchführen; sie ist aber dafür verantwortlich, dass Prozesse existieren und eingehalten werden. Die verantwortliche Person darf durch die Ausübung ihrer Pflichten keine Nachteile im Unternehmen erleiden.

Hinweis:

Die verantwortliche Person ersetzt den Sicherheitsbeauftragten, der bisher gemäß MPG gefordert wird. Die Aufgaben werden deutlich erweitert.



Empfehlung:

Die verantwortliche Person sollte vorzugsweise im Unternehmen angesiedelt sein. Die Funktion kann z.B. von einem Werkstattleiter oder QM-Beauftragten übernommen werden, sofern diese Person die Anforderungen erfüllt. Da es sich bei der Funktion um eine zusätzliche Schutzmaßnahme handelt, sollte diese nicht von der Geschäftsleitung übernommen werden. In einem Kleinstbetrieb kann die verantwortliche Person extern angesiedelt sein.

Hinweis:

- *Diese Anforderungen setzen für die verantwortliche Person die Kenntnis der Vorgaben der MDR sowie die Verpflichtung voraus, sich ständig auf dem aktuellen Stand in diesem Bereich zu halten.*
- *Sollten mehrere Personen benannt werden, müssen deren Aufgabenbereiche **klar abgetrennt** und dokumentiert werden.*



Artikel 15 Abschnitte 1-5

³ Weniger als 50 Mitarbeiter und weniger als 10 Mio. Euro Umsatz oder Bilanzsumme; siehe auch: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15582/attachments/1/translations/de/renditions/native>.

4 | Dokumentationspflichten, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Die Dokumentationspflichten für Sonderanfertigungen ergeben sich aus Anhang XIII Abschnitt 1 MDR. Es muss eine Erklärung erstellt werden, die folgende Angaben enthält:

▶ Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten;

! *Hinweis:*

Es sind alle an der Herstellung beteiligten (eigenen) Fertigungsstätten anzugeben

- ▶ die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
- ▶ eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird;
- ▶ Name des Verordnenden und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung (s. a. Hinweis zu Verordnern in Kapitel 2);
- ▶ die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind.;
- ▶ eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe – das bedeutet deutlich weitergehende Angaben als bisher;
- ▶ gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma oder Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Die Erklärung muss für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts, ggfs. elektronisch, aufbewahrt werden.

Neben der Erklärung muss der Hersteller von Sonderanfertigungen eine Dokumentation über die Sonderanfertigung erstellen und für die zuständigen Behörden bereithalten. In dieser Dokumentation müssen neben der Fertigungsstätte bzw. den Fertigungsstätten auch Angaben erfolgen, aus denen die Auslegung, die Herstellung und die vorgesehene Leistung des Produkts hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der MDR entspricht.

! *Hinweis:*

Davon zu trennen ist die Dokumentation nach SGB V. Diese Dokumentationspflichten gelten weiterhin unabhängig davon.

Der Hersteller von Sonderanfertigungen muss alle erforderlichen Maßnahmen treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der Dokumentation der Sonderanfertigung sichergestellt wird.

Es ist **keine** CE-Kennzeichnung für Sonderanfertigungen erforderlich und nur das beschriebene Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XIII MDR einzuhalten. Es ist **keine** UDI notwendig.

Das Produkt muss mindestens mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- ▶ bei einer **Sonderanfertigung** die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- ▶ **eindeutige** Kennung (Seriennummer, Patientencode o. Ä.);
- ▶ bei verpackten Produkten die Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;
- ▶ einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein **Medizinprodukt** handelt;
- ▶ Name des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- ▶ **Datum**, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, alternativ kann auch das **Herstellungsdatum** angegeben werden;

Die Gebrauchsanweisung muss zusammen mit dem Produkt bereitgestellt werden. Für Produkte der Klassen I und IIa lässt die MDR Ausnahmen zu (s. Anhang I Artikel 23.1d).



Empfehlung:

Die DGIHV empfiehlt, um Unklarheiten zu vermeiden, immer eine Gebrauchsanweisung zu erstellen. Zudem sollten Sie bedenken, dass im Hilfsmittelverzeichnis für jedes Produkt eine Gebrauchsanweisung gefordert wird.

Die Gebrauchsanweisung muss so verfasst sein, dass die betreffenden Anwender sie ohne Schwierigkeiten verstehen können. Form und verwendete Medien müssen passend sein. Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens folgende Angaben:

- ▶ (Handels-)Name des Produkts;
- ▶ (Handels-)Name des Herstellers der Sonderanfertigung und Anschrift;
- ▶ Haltbarkeitsdatum oder Herstellungsdatum;
- ▶ Lagerung und Handhabung;
- ▶ Zweckbestimmung des Produkts mit genauer Angabe der Indikationen und Kontraindikationen, etwaige Restrisiken und alle unerwünschten Nebenwirkungen;
- ▶ ob das Produkt steril ist;
- ▶ ob es ein Einmalprodukt ist;
- ▶ gegebenenfalls Zusammensetzung;
- ▶ gegebenenfalls Hinweise auf biologische Stoffe (z.B. Leder; s.a. Verordnung (EU) Nr. 722/2012), Arzneimittel o.Ä. als Inhalt;
- ▶ die Leistungsmerkmale des Produkts;
- ▶ vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. Ablesegenauigkeit;

- ▶ Erläuterung einer möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads und aller zur Verfügung stehenden Methoden;
- ▶ möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter;
- ▶ alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
 - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion,
 - Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,
 - Angaben zur möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und
 - Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;
- ▶ ist das Produkt dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;
- ▶ bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:
 - Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder
 - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;
- ▶ Hinweise für den Anwender und/oder Patienten über etwaige **Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen** im Zusammenhang mit dem Produkt (beispielsweise vorhersehbare äußere Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie Feuchtigkeit und Temperatur);
- ▶ Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine **sichere Entsorgung** des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
 - Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und
 - physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten;
- ▶ bei Produkten zur Anwendung durch **Laien** Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;
- ▶ das Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;
- ▶ einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;

- ▶ bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme – einschließlich Software – gehören, oder die Produkte in Form einer Software enthalten:
 - Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen,
 - einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.



Empfehlung:

- Führen Sie eine sorgfältige **Dokumentation**. **Archivieren** Sie Rezepte, Verordnungen, Dokumente der Vorprodukte und Materialien usw. – einschließlich der Angaben aus der Abstimmung mit dem Patienten und dem Verordner – sorgfältig.
 - Erfassen Sie **alle** im Produkt verwendeten Materialien, Vorprodukte und Passteile, sodass diese für die konkrete Arbeit nachvollziehbar sind.
 - Führen Sie ein System zur **Chargenrückverfolgung** (z. B. über Lieferscheine, Chargen- und Losnummern).
 - Nutzen Sie ggf. vorhandene Aufkleber für Passteile für Ihre interne Dokumentation.
 - Bewahren Sie **Lieferscheine** mit Angaben zu Materialien, Chargen- und Losnummern auf.
-



Artikel 21

Anhang I

Anhang XIII

5 | Qualitätsmanagement- system

Für alle Hersteller wird ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem gefordert, das folgende Aspekte umfasst:

- ▶ ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den vom System erfassten Produkten mit einschließt;
- ▶ die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen (s. Kapitel 6);
- ▶ die Verantwortlichkeit der Leitung;
- ▶ das Ressourcenmanagement einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- ▶ das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3 (s. Kapitel 6);
- ▶ die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV B (s. Kapitel 7);

- ▶ die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;
- ▶ die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 und Prüfung und Dokumentation der Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen laut Anhang XIII MDR (s. Kapitel 8);
- ▶ die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;
- ▶ die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (s. Kapitel 9);
- ▶ das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;
- ▶ Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.



Hinweis:

Die MDR schreibt **keine** spezielle Norm und auch keine Zertifizierungsverpflichtung vor. Es existieren bisher keine Vorgaben zur **konkreten** Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems. Dadurch sind den Unternehmen im Moment noch Flexibilität bezüglich der Umsetzung gegeben.



Empfehlung:

Lassen Sie sich bei der Umsetzung eines MDR-konformen Qualitätsmanagementsystems beraten.



Hinweis:

Sofern Sie bereits über ein (zertifiziertes) Qualitätsmanagementsystem verfügen, beachten Sie bitte, dass dieses **nicht** automatisch alle Anforderungen der MDR erfüllt. ⁴ Vielmehr müssen die neuen Anforderungen, die durch die MDR eingeführt werden, eingearbeitet werden.



Empfehlung:

Überprüfen Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem insbesondere auf die Anforderungen der MDR zur klinischen Bewertung und zum Risikomanagement und holen Sie sich Rat bei einem Experten.



Artikel 10 Absatz 9

6 | Risikomanagementsystem und Leistungsbewertung

Medizinprodukte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie müssen sicher und wirksam sein und dürfen weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden.

Etwaige Risiken müssen gemessen am Nutzen für den Patienten bei ihrer Anwendung vertretbar sein. Dem Gesundheitsschutz und der Sicherheit wird Priorität eingeräumt. Der allgemein anerkannte Stand der Technik ist bei der Herstellung zugrunde zu legen. Das Risikomanagement des Herstellers soll dafür Sorge tragen, dass sowohl das mit jeder **einzelnen Gefährdung** verbundene Restrisiko als auch das **Gesamtrestrisiko** als **akzeptabel** eingestuft werden kann.

Risiken sind so weit zu verringern, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.

Die MDR fordert ein Risikomanagementsystem als kontinuierlichen iterativen Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Folgende Aufgaben sind dabei zu erfüllen:

- ▶ Für jedes Produkt ist ein Risikomanagement-Plan festzulegen und zu dokumentieren;
- ▶ die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, sind zu identifizieren und zu analysieren;
- ▶ die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten, sind einzuschätzen und zu bewerten und in der Folge zu beseitigen oder zu kontrollieren;
- ▶ die Auswirkungen aller gewonnenen Informationen aus der Fertigungsphase sind zu bewerten
- ▶ die Auswirkungen aller gewonnenen Informationen durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind bezüglich folgender Aspekte zu bewerten:
 - **Gefährdungen** und deren **Häufigkeit**,
 - Abschätzung der **verbundenen Risiken** sowie das **Gesamtrisiko**,
 - das **Nutzen-Risiko-Verhältnis**,
 - die **Risikoakzeptanz**,
- ▶ erforderlichenfalls sind auf der Grundlage all dieser Bewertung der Auswirkungen die Kontrollmaßnahmen anzupassen.

Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen zur Minimierung der Restrisiken müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge vorgehen:

1. die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren;

⁴ Es ist zu erwarten, dass die Anforderungen der MDR an das QM-System in der nächsten Revision der ISO 13485 Berücksichtigung finden werden. Der Zeitpunkt dafür ist aber noch nicht bekannt.

2. gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen – soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen – im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
3. Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.

**Hinweis:**

Sicherheitsinformationen stellen einen letzten Ausweg dar und sind nur sparsam einzusetzen. Maßnahmen nach den Punkten 1. und 2. haben immer Priorität. Maßnahmen nach Punkt 3 sind keine eigentliche Risikominimierung, sondern eine „letzte Möglichkeit“.

Die Hersteller müssen die Anwender über etwaige Restrisiken informieren.

Zum Ausschluss oder zur Verringerung von Anwendungsfehlern werden auch innerhalb des Risikomanagementsystems Aspekte wie Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie eine hohe Priorität eingeräumt.

Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem Nutzen vertretbar sein, der aus der erzielten Leistung des Produkts für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen resultiert.

Das Risikomanagement ist Teil des QM-Systems.

Bei der Herstellung ist besonders auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit der eingesetzten Werkstoffe und Materialien, deren physikalische Eigenschaften und deren Tauglichkeit für den geplanten Einsatzbereich zu achten; zudem sind die Auswirkungen von deren Verarbeitung zu berücksichtigen.

**Hinweis:**

Die DGIV hat Grundlagen für ein Risikomanagementsystem und eine allgemeine Risikobewertung für Produktfamilien erarbeitet.



Artikel 10 Absatz 9 Unterpunkt e
Anhang I Kapitel I und II
Anhang XIII

7 | Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung

Die klinische Bewertung liefert die Grundlage für den Nachweis, dass ein Medizinprodukt seine Zweckbestimmung sowie die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, ein vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist und keine unerwünschten Nebenwirkungen hat.

Auch Sonderanfertigungen müssen einer klinischen Bewertung unterzogen werden und sind Teil des QM-Systems. Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein. Allerdings überlässt die MDR die Spezifizierung und deren Begründung dem Hersteller.

! Hinweis:

Die DGIHV sieht keine Einschränkungen, um – wie bisher auch – bei Sonderanfertigungen Hilfsmittel zu clustern (in den übergeordneten klinischen Bewertungen wird jede einzelne Versorgungsart oder anatomische Versorgungshöhe mit gleicher Zweckbestimmung für sich bewertet). Die DGIHV hat deshalb für Produktfamilien, die als Sonderanfertigung produziert werden, allgemeine klinische Bewertungen als Vorlage erarbeitet und den zuständigen Behörden in mehreren europäischen Staaten vorgelegt.

Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des **gesamten** Lebenszyklus des Produkts anhand der klinischen Daten zu **aktualisieren**, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller gemäß Anhang XIV Teil B ergeben.

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen wird als **fortlaufender** Prozess zur **Aktualisierung** der klinischen Bewertung im Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt. Dieser Prozess ist Teil des QM-Systems. Dabei **sammelt und bewertet** der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung des Produkts im Rahmen seiner Zweckbestimmung am menschlichen Körper hervorgehen. Damit sollen erstens die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts **bestätigt**, zweitens die fortwährende Vertretbarkeit der ermittelten Risiken gewährleistet und drittens auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken **erkannt** werden.

Für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen wird ein Plan festgelegt. Darin müssen folgende Methoden und Verfahren für das Sammeln und Bewerten der Daten beschrieben werden:

- ▶ zur Bestätigung der Sicherheit und der Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer,
- ▶ zur Ermittlung zuvor unbekannter Nebenwirkungen und zur Überwachung dieser ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen,
- ▶ zur Ermittlung und Untersuchung entstehender Risiken auf der Grundlage empirischer Belege,
- ▶ zur Gewährleistung der fortwährenden Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 9,
- ▶ zur Feststellung einer möglichen systematischen fehlerhaften oder zulassungsüberschreitenden Verwendung des Produkts, damit überprüft werden kann, ob seine Zweckbestimmung angemessen ist.

Der Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst mindestens Folgendes:

- ▶ die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (etwa das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, sowie die Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und anderer Quellen klinischer Daten);
- ▶ die anzuwendenden besonderen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (etwa die Beurteilung geeigneter Register oder Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen);

- ▶ eine Begründung der Eignung der unter den beiden erstgenannten Punkten aufgeführten Methoden und Verfahren;
- ▶ einen Verweis auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;
- ▶ die spezifischen Ziele, die mit der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;
- ▶ eine Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten;
- ▶ Verweise auf alle einschlägigen Gemeinsamen Spezifikationen, harmonisierten Normen – wenn sie vom Hersteller angewandt werden – und einschlägigen Leitlinien zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
- ▶ einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durchzuführenden Tätigkeiten (z. B. Analyse der Daten und Berichte zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen).

Die Ergebnisse aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen sind in einem **Bewertungsbericht** über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zu dokumentieren. Es sind angemessene **Vorkehrungen** zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchführen zu können.

 **Hinweis:**

Jeder Hersteller von Sonderanfertigungen sollte die Prozessbeschreibungen und Ausführungsmöglichkeiten zu einzelnen Versorgungsarten in seinem Qualitätsmanagementsystem hinterlegen. Diese bilden die individuellen betrieblichen Aspekte und Kriterien zur Versorgung ergänzend zu den allgemeinen klinischen Bewertungen der DGIHV ab. Zu jeder einzelnen Sonderanfertigung sollte eine individuelle Erhebung des Patienten mit standardisierten Erhebungsbögen durchgeführt werden. Diese sollten neben klinischen Parametern auch Assessments, Therapieziel und Definitionen beinhalten, die die bestimmungsgemäße Verwendung widerspiegeln sowie im Verlauf die klinische Nachbeobachtung erlauben. Die individuelle Bewertung des Patienten und die Festlegung der technischen Ausführung der Sonderanfertigung sollten gemäß Anhang XIII (MDR) dokumentiert werden. Bei jeder Sonderanfertigung sollte zusätzlich zur jeweiligen allgemeinen Risikoanalyse der DGIHV eine ergänzende Risikoanalyse erstellt werden. Individuelle betriebliche oder patientenbezogene Risiken, die erkannt werden, sind ergänzend zu bewerten und im Risikomanagementsystem abzubilden. Dies galt bereits vor der MDR.



Artikel 10 Absatz 9 Unterpunkt f
Artikel 61 Absätze 1, 3, 11 und 12
Artikel 84

Anhang I Abschnitte 1, 3 und 9
Anhang XIII Abschnitt 5
Anhang XIV Teil B

8 | Nachbeobachtung am Markt (Post Market Surveillance)

Hersteller müssen für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9 Unterpunkt i und umfasst auch die klinische Nachbeobachtung.

Der Hersteller von Sonderanfertigungen hat die Erfahrungen, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase u.a. bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B gewonnen wurden, zu prüfen und dokumentieren. Er hat angemessene Vorkehrungen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen zu treffen. In diesem Zusammenhang meldet er gemäß Artikel 87 Absatz 1 MDR den zuständigen Behörden jedes schwerwiegende Vorkommnis oder jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder beides, sobald er davon erfährt (s. Kapitel 9).

Bemerkung: Die MDR erwähnt, dass dies der Risikoklasse und der Art des Produkts **angemessen** erfolgen soll.

Die Anforderungen der MDR gehen über regelmäßige Nachkontrollen und Wartungsintervalle hinaus. Gleichzeitig wird dadurch vieles formalisiert, was im Alltag bereits gute Praxis sein sollte.



Hinweis:

Die Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind sehr umfangreich und können daher auf der Ebene der einzelnen Sonderanfertigung nicht alle sinnvoll umgesetzt werden (siehe auch Hinweis in Kapitel 7).

Ziel dessen ist es, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während seiner gesamten Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren. Daraus sind die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen abzuleiten, durchzuführen und zu überwachen.

Diese Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

- ▶ Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements gemäß Anhang I Kapitel I (s. a. Kapitel 4 und 6);
- ▶ Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, zur Gebrauchsanweisung und zur Kennzeichnung;
- ▶ Aktualisierung der klinischen Bewertung (s. a. Kapitel 7);
- ▶ Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;
- ▶ Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;
- ▶ gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen,

Die Dokumentation der Sonderanfertigung muss entsprechend aktualisiert werden.

Für die Sammlung dieser Daten ist ein Plan erforderlich. Dieser beschreibt das systematische, planvolle und aktive Handeln.

! *Hinweis: Dies hat zur Folge, dass die Produktdokumentation für eine Sonderanfertigung bis zum Ende der Gebrauchsdauer bzw. seiner Entsorgung entsprechend diesen Vorgaben aktualisiert und dokumentiert werden muss. Die Aufbewahrungsfristen (mindestens zehn Jahre nach Inverkehrbringen) sind dabei unbedingt zu beachten.*

Für Produkte der Klasse I ist ein Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erstellen, inklusive der möglicherweise ergriffenen Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Dieser ist den Behörden auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.



Empfehlung:

Bei den Intervallen für die Nachverfolgung sollten sich die Hersteller an der Art der Versorgung, an den Wartungsintervallen für verwendete Bauteile, am Krankheitsbild des Patienten bzw. der Indikation, an Gewährleistungszeiträumen sowie an gesetzlichen Vorgaben orientieren. Zur Vereinfachung und besseren Terminübersicht wird eine digitale Akte für jede Sonderanfertigung empfohlen.



Artikel 10 Absatz 9 Unterpunkt i

Artikel 83

Artikel 84

Artikel 85

Artikel 86

Anhang XIII

Anhang XIV

9 | Umgang mit Vorkommnissen (Vigilanz)

Hersteller von Sonderanfertigungen der Klasse I müssen den relevanten zuständigen Behörden über das elektronische System zur Erfassung und Verarbeitung folgende Informationen melden:

- ▶ jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die bereitgestellt werden, es sei denn, es handelt sich dabei um erwartete Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 88 sind;
- ▶ jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit dem bereitgestellten Produkt.



Empfehlung:

Bei jedem Vorkommnis ist zu prüfen, inwieweit es schwerwiegend ist (s. Definition in Kapitel 11) und ob es sich um eine erwartete und entsprechend dokumentierte Nebenwirkung handelt.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis ist **unverzüglich** nach Feststellung zu melden. Die maximal mögliche Meldefrist wurde auf 15 Tage verringert (bisher maximal 30 Tage).

Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet für Produkte der Risikoklasse I den jeweiligen Anwender und die zuständigen Behörden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis ist zu analysieren und in Abstimmung mit den Behörden entsprechende Korrekturmaßnahmen einzuleiten.



Empfehlung:

Erfassen Sie systematisch alle Reklamationen, Mängelanzeigen und Kulanzvorgänge. Stellen Sie sicher, dass die verantwortliche Person (s. Kapitel 3) Kenntnis von allen Kundenrückmeldungen, Reklamationen und Kulanzvorgängen erhält. Das Gleiche gilt für Informationen und Rückrufe der Hersteller von Materialien und Vorprodukten, die Sie beziehen und verwenden. Die verantwortliche Person muss die genannten Informationen auswerten und über mögliche Maßnahmen entscheiden.



Artikel 10 Absatz 9 Unterpunkt i

Artikel 87 Absatz 1

Artikel 92

Anhang XIII Abschnitt 5

„aktives Produkt“

bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt;

„Anwender“

bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet;

10 | Wichtige Definitionen

„Aufbereitung“

bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

„Benannte Stelle“

bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;

„Behandlungseinheit“

bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.

„Bereitstellung auf dem Markt“

bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit

„CEKonformitätskennzeichnung“ oder „CEKennzeichnung“

bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

„einmalige Produktkennung“ (Unique Device Identifier – UDI)

bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

„Einmalprodukt“

bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden;

„Gebrauchsanweisung“

bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;

„Gesundheitseinrichtung“

bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

„Händler“

bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

„Hersteller“

bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

„Inbetriebnahme“

bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;

„Inverkehrbringen“

bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

„Kennzeichnung“

bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;

„klinische Bewertung“

bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;

„klinischer Nachweis“

bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht;

„klinische Leistung“

bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird;

„klinischer Nutzen“

bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit

„Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;

„Korrekturmaßnahme“

bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;

„Laie“

bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt;

„Leistung“

bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen;

„Medizinprodukt“

bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In vitro Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

„Neuaufbereitung“

im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer;

„Nutzen-Risiko-Abwägung“

bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;

„Produktmangel“

bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;

„Rückruf“

bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;

„Rücknahme“

bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

„schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“

bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;

„schwerwiegendes Vorkommnis“

bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,

„Sicherheitsanweisung im Feld“

bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;

„Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“

bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;

„System“

bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;

„Überwachung nach dem Inverkehrbringen“

bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;

„Vorkommnis“

bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;

„Wirtschaftsakteur“

bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person;

„Zubehör eines Medizinprodukts“

bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;



**Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.**

Reinoldstraße 7-9,
44135 Dortmund

Tel.: +49 231 557050-60
Fax: +49 231 557050-40

info@dgihv.org · www.dgihv.org