

LEITFADEN

MDR – Händler im Bereich Hilfsmittel

Version 1.0

**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 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 Was müssen Händler vor der Bereitstellung eines Medizinprodukts tun?	6
3 Was müssen Händler vor der Bereitstellung von steril verpackten Medizinprodukten zusätzlich tun?	10
4 Was müssen Händler tun, wenn der Verdacht besteht, dass ein Produkt nicht den Vorgaben der MDR entspricht?	10
5 Ändern von Verpackungen (Verpackungseinheiten)	11
6 Änderung des Namens, der Zweckbestimmung oder der Konformität	12
7 Systeme und Behandlungseinheiten	12
8 (Ersatz-)Teile und Komponenten	13
9 Identifizierung innerhalb der Lieferkette – Auswirkungen auf die Warenwirtschaft	13
10 Überwachung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	14
11 System zur eindeutigen Produktidentifikation	14
12 Europäischen Datenbank für Medizinprodukte – Eudamed	15
13 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	15
14 Werbung und Angaben	16
15 Wichtige Begriffsbestimmungen gemäß Art. 2 MDR	16

EINLEITUNG

Mit Einführung der Verordnung (EU) 2017/745 (auch als „Medical Device Regulation – MDR“ bezeichnet und unter <https://eur-lex.europa.eu> zu finden) wurde eine Verordnung auf europäischer Ebene erlassen, die in allen Mitgliedstaaten der EU direkt gilt. Sie muss ab dem 26. Mai 2020 angewendet werden.

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 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.

Darin werden die wichtigsten Textpassagen aus der MDR zusammengestellt und zusammengefasst, die für die Akteure der Branche in ihrer Eigenschaft als Händler relevant sind. Eine solche Zusammenstellung kann aufgrund der Komplexität der Verordnung und der Interpretationsmöglichkeiten, die manche Textpassagen eröffnen, **nicht** vollständig sein.

Für **Importeure** von Medizinprodukten gelten besondere Auflagen, die in dieser Information nicht weiter beschrieben sind. Die Regelungen, die den Umgang mit importierten Produkten betreffen, werden dagegen weitestgehend berücksichtigt.

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

Diese Zusammenfassung wird von der MDR-Arbeitsgruppe 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.

Im Anhang werden die wichtigsten **Definitionen** gemäß Artikel 2 MDR aufgelistet.

Diese Zusammenstellung kann eine weitere Beschäftigung mit dem Gesamttext nicht ersetzen. Bitte konsultieren Sie 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.

1 | Wichtige Punkte zusammengefasst

Der Begriff „**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. Zusätzlich bereitet das Bundesgesundheitsministerium im Moment eine Novellierung des MPG und der MPBetreibV vor.

- ▶ Händler haben umfassende **Rückverfolgbarkeits- und Kontrollpflichten** zu erfüllen und müssen eng mit den Herstellern und Vorlieferanten zusammenarbeiten.
- ▶ Händler müssen sicherstellen, dass die vorgegebenen **produktspezifischen Lager- und Transportbedingungen** eingehalten werden. Das heißt auch, dass die Händler, während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, dafür Sorge tragen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.
- ▶ Die Anforderungen zu **Kontrollen und Lagerung** haben weitreichende Auswirkungen auf die Warenwirtschaft für Händler. Diese müssen daher zu jedem Zeitpunkt einen genauen Überblick über ihre Waren und deren Zustand haben. Daraus ergibt sich zwangsläufig die Notwendigkeit zu einer umfassenden Dokumentation.
- ▶ **Produktvereinzelnungen** sowie die **Veränderung von Umverpackungen, Packungsgrößen oder Umlabelungen** werden mit hohen Auflagen versehen und können Händler gegebenenfalls zu Herstellern werden lassen.
- ▶ Detaillierte Vorgaben zu **Kontamination und Aufbereitung** sind einzuhalten.
- ▶ Händler sind **verpflichtet** zu dokumentieren, an welche Wirtschaftsakteur und professionellen Nutzer sie welche Produkte wann abgegeben haben.
- ▶ Händler **müssen** Beschwerden von Anwendern und Patienten sammeln, dokumentieren, auswerten und weiterleiten.
- ▶ Der Begriff „**Vorkommnis**“ wurde ausgeweitet und detailliert.
- ▶ Die **maximale Meldefrist** für Vorkommnisse wurde auf 15 Tage halbiert.
- ▶ Werbung für ein Medizinprodukt darf keine irreführenden Aussagen enthalten und sollte am besten in Abstimmung mit dem Hersteller erfolgen (Verwendung aktueller Bilder in Online-Shops etc., zutreffende Informationen, keine veralteten Prospekte usw.).



Empfehlung:

Sofern ein Händler bereits über ein (zertifiziertes) Qualitätsmanagementsystem verfügt, sollten bis zum 26. Mai 2020 die Vorgaben der MDR darin eingearbeitet werden.

2 | Was müssen Händler vor der Bereitstellung eines Medizinprodukts tun?

Händlern wird eine Reihe von Prüfpflichten auferlegt. Die Durchführung dieser Prüfungen gemäß den Anforderungen muss nachprüfbar sein. Der Händler muss zur Erfüllung der Anforderungen ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist. Es müssen den Behörden auf deren Ersuchen kostenlose Proben zur Verfügung gestellt werden. Sofern dies nicht praktikabel ist, muss der Zugang zum Produkt ermöglicht werden.



Empfehlung:

Es sollte alles schriftlich dokumentiert werden. Dieses Vorgehen kann im Rahmen eines QMS beschrieben sein.

Folgende Punkte sind mindestens zu prüfen:

Liegt dem Produkt eine Gebrauchsanweisung (für mögliche Ausnahmen für Klasse-I- und -IIa-Produkte MDR: s. Anhang I Absatz 23.1.d) bei?

Trägt das Produkt eine Kennzeichnung?

- ▶ **CE Kennzeichnung** (wurde eine aktuelle EU Konformitätserklärung dafür ausgestellt?), Ausnahme: Sonderanfertigungen dürfen keine CE-Kennzeichnung tragen;
- ▶ **Name** oder Handelsname des Produkts;
- ▶ 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;
- ▶ bei einer **Sonderanfertigung** die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- ▶ Name des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung; falls der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU hat zusätzlich noch den Namen des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;
- ▶ **UDI Codierung**¹ (trägt das Produkt eine UDI? – Ausnahme: Sonderanfertigung!).

Enthält die Gebrauchsanweisung des Herstellers folgende Angaben?

- ▶ (Handels-)Name Produkt;
- ▶ (Handels-)Name Hersteller und Anschrift;
- ▶ Haltbarkeitsdatum;

¹Die UDI wird in Abhängigkeit der Risikoklasse in mehreren Stufen bis voraussichtlich 2025 eingeführt.

- Lagerung und Handhabung;
- Zweckbestimmung des Produkts mit genauer Angabe der Indikationen und Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend, etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen;
- das Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;
- Bei **Importen**: Hat der Importeur seine kompletten Daten angegeben?
- bei **wiederverwendbaren** Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung oder Desinfektion. Es ist **deutlich** zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.



Hinweis:

Trägt ein Produkt keine Kennzeichnung als Einmalprodukt und liegen ihm keine Angaben zur Aufbereitung bei, so kann dies als Vorkommnis bewertet werden.

Zusätzlich gibt es eine Reihe weiterer Kennzeichnungen des Herstellers, die ein Händler nicht direkt prüfen kann, die aber sowohl Auswirkungen auf die Lagerung und den Umgang mit dem Produkt haben als auch Hinweispflichten bei Abgabe an den Patienten zur Folge haben können:

- **Datum**, bis zu dem das Produkt **sicher verwendet** werden kann, alternativ kann auch das Herstellungsdatum angegeben werden;
- gegebenenfalls einen Hinweis auf zu beachtende besondere **Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen**;
- gegebenenfalls ob das Produkt steril ist;
- gegebenenfalls ob es ein Einmalprodukt ist;
- gegebenenfalls Zusammensetzung;
- gegebenenfalls Hinweise auf biologische Stoffe als Inhalt;
- 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;
- 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;
- ▶ gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;
- ▶ 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.
- ▶ 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;

Auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers kann eine Reihe weiterer Angaben enthalten, die ein Händler nicht direkt prüfen kann, die aber sowohl Auswirkungen auf die Lagerung und den Umgang mit dem Produkt haben als auch Hinweispflichten bei Abgabe an den Patienten zur Folge haben.

- ▶ Informationen über Restrisiken.
- ▶ Hinweis auf Arzneimittel, Blut oder Plasma, sofern diese Bestandteile des Produkts sind;
- ▶ bei Produkten mit Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt werden und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts sowie quantitative Informationen zum Hauptbestandteil bzw. zu den Hauptbestandteilen, der bzw. die für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist bzw. sind, angegeben werden.
- ▶ gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen;
- ▶ die Leistungsmerkmale des Produkts;
- ▶ gegebenenfalls Angaben, anhand derer ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und anhand derer er die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;
- ▶ möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produkthanwenders und/oder Dritter;

- ▶ falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;
 - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem **Arzneimittel** oder **biologischem Material**, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird, und
 - Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen **Werkstoffen**, die aus CMR Stoffen [Anm.: CMR = „cancerogen mutagen reprotoxic“, also krebs-erzeugende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe] oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;
 - bei Produkten zur Anwendung durch **Laien** Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;
 - 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.

Bei Wiedereinsatz von Medizinprodukten sind zusätzlich folgende Angaben zu beachten

- ▶ Hinweis, falls das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist;
- ▶ falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt:
 - einen Hinweis auf diesen Sachverhalt,
 - die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und
 - mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen;



MDR: Artikel 10 Absatz 11, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 14, Anhang I Abschnitt 23.1, 2 und 4

3 | Was müssen Händler vor der Bereitstellung von steril verpackten Medizinprodukten zusätzlich tun?

Für Sterilprodukte bestehen zusätzliche Prüf- und Hinweispflichten. Auch hier empfiehlt sich eine genaue schriftliche Dokumentation. Wird das Produkt steril geliefert, ist ein Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren notwendig.

Zusätzliche Angaben auf der Verpackung für sterile Medizinprodukte:

- ▶ Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;
- ▶ Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;
- ▶ das Sterilisationsverfahren;
- ▶ Name und die Anschrift des Herstellers;
- ▶ Beschreibung des Produkts;
- ▶ Monat und Jahr der Herstellung;
- ▶ eindeutige Angabe der Frist (mind. Monat und Jahr), innerhalb derer das Produkt sicher verwendet werden kann.

Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers:

- ▶ Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.



MDR: Anhang I Abschnitt 23.3

4 | Was müssen Händler tun, wenn der Verdacht besteht, dass ein Produkt nicht den Vorgaben der MDR entspricht?

Selbst wenn nur der **geringste** Verdacht besteht, dass ein Produkt nicht den Vorgaben der MDR entspricht, darf es bis zur Klärung dieses Verdachts oder der Herstellung der Konformität **nicht** auf dem Markt bereitgestellt werden. Händler sind **verpflichtet**, mit Herstellern, Importeuren und Behörden zusammenzuarbeiten. Händler müssen ein **Register** mit Beschwerden über nichtkonforme Produkte sowie zu Rückrufen und Rücknahmen führen. Händler müssen zu **jedem** Zeitpunkt Produkte an den jeweiligen Hersteller oder Importeur melden, sobald sie mindestens den Verdacht haben, dass ein Medizinprodukt in ihrem Unternehmen **nicht** den Anforderungen der MDR entspricht.



MDR: Artikel 5 Absatz 1, Artikel 14 Absätze 2 und 4-6

5 | Ändern von Verpackungen (Verpackungseinheiten)

Die folgenden Tätigkeiten sind mit hohen Auflagen versehen. Bei allen über diese Tätigkeiten hinausgehenden Veränderungen muss ein Händler die Pflichten eines Herstellers erfüllen.



Empfehlung:

Vermeiden Sie jede Art der Verpackungsänderung.

Wird die äußere Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts geändert (einschließlich Änderung der Packungsgröße), muss dies unter Bedingungen geschehen, die gewährleisten, dass der **Originalzustand** des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann.

Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung **beeinträchtigt** ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

Auf der Verpackung oder – falls dies nicht möglich ist – auf den beiliegenden Unterlagen muss Folgendes angegeben werden:

- ▶ Art der durchgeführten Tätigkeiten;
- ▶ Name des Händlers;
- ▶ ausführliche Kontaktdaten des Händlers.

Der Händler muss über ein **Qualitätsmanagementsystem** verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und dass die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist.

Zusätzlich sind **mindestens 28 Tage** bevor das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, der Hersteller und die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Der Hersteller muss zusätzlich bescheinigen, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers den festgelegten Anforderungen an solche Prozesse entspricht.



MDR: Artikel 16

6 | Änderung des Namens, der Zweckbestimmung oder der Konformität

Bei jeder **Änderung** an einem Produkt, muss geprüft werden, ob sich dadurch die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung verändert oder die Konformität nicht mehr gegeben ist. Dies hätte sonst zur Folge, dass der Händler zum Hersteller wird und die entsprechenden Pflichten übernehmen muss!

Das bedeutet für Händler, dass sie die Vorgaben des Herstellers unbedingt einhalten sollten und bei Anpassungen und Montagen darauf achten sollten, dass diese innerhalb der Spezifikation des Herstellers durchgeführt werden.



Empfehlung:

Im Zweifelsfalle nichts verändern oder Änderungen durch den Hersteller genehmigen lassen.



MDR: Artikel 16

7 | Systeme und Behandlungseinheiten

Zu jedem Produkt mit einer CE-Kennzeichnung, das mit einem anderen Produkt – ob Medizinprodukt, In-vitro-Diagnostikum oder nicht – konform zu den Zweckbestimmungen dieser Produkte kombiniert wird, muss der Händler eine Erklärung mit den folgenden Punkten abgeben:

- ▶ dass er die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und seine Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;
- ▶ dass er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, und zwar unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;
- ▶ dass er die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

Diese Systeme oder Behandlungseinheiten werden **nicht** mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen – jedoch mit einer **UDI-DI**.

Werden solche Systeme oder Behandlungseinheiten für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, muss ein MDR konformes Qualitätssicherungsverfahren angewendet werden. Für die Sterilisation solcher Systeme oder Behandlungseinheiten gelten noch schärfere Auflagen.

Jede Veränderung der Zweckbestimmung sowie jede Kombination mit Produkten, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder eine Sterilisation abweichend von den Anweisungen des Herstellers lassen den Händler zum **Hersteller** mit allen Pflichten werden.



Empfehlung:

Das Zusammenstellen eigener Systeme und Behandlungseinheiten ist zu vermeiden.



MDR: Artikel 22, Artikel 29 Absatz 2

8 | (Ersatz-)Teile und Komponenten

(Ersatz-)Teile und Komponenten dürfen auf keinen Fall die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts verändern! Nachweise dafür sind für die Behörden vorzuhalten.



MDR: Artikel 23

9 | Identifizierung innerhalb der Lieferkette – Auswirkungen auf die Warenwirtschaft

Es soll zwischen Händlern und Herstellern ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten erreicht werden. In der MDR wird nicht weiter erläutert, was „angemessen“ bedeutet. Es bleibt abzuwarten, wie dieser Begriff in Zukunft ausgelegt werden wird. Bis dahin bleibt den Händlern nur nach eigenem Ermessen einen eigenen adäquaten Weg zu definieren.

Während des Zeitraums von 10 Jahren (bei Implantaten 15 Jahre) müssen die Wirtschaftsakteure (also auch Händler) der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:

- ▶ alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
- ▶ alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
- ▶ alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.



MDR: Artikel 25

10 | Überwachung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Hersteller sind verpflichtet, für jedes Medizinprodukt – seiner Risikoklasse und Art angemessen – ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, instand zu halten und auf den neuesten Stand zu bringen.

Das beinhaltet auch die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen als fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung.

Hierzu sammelt und bewertet der Hersteller auf aktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts im oder am menschlichen Körper hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Vertretbarkeit der ermittelten Risiken zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.

Da die Hersteller von Serienprodukten meist keinen direkten Kontakt mit den Patienten/Kunden haben, sind sie dabei auf die **Mitarbeit der Händler** angewiesen. Das bedeutet für die Händler in Zukunft nicht nur die Rückmeldung von Reklamationen, sondern dass sie bei Kunden nach der Versorgung aktiv Nachfragen müssen und dies auch dokumentieren. Die Anforderungen hierzu muss jedoch der Hersteller des Produktes definieren.



Hinweis:

Die MDR-AG der DGIHV steht mit den Herstellerverbänden in Kontakt, um Prozesse zu entwickeln, wie dieser Überwachungsprozess mit möglichst wenig Aufwand für beide Seiten gestaltet werden kann.



MDR: Artikel 61, Artikel 83 Absatz 1, Anhang XIV Teil A und B

11 | System zur eindeutigen Produktidentifikation

Jedes serienmäßig hergestellte Medizinprodukt trägt eine eindeutige Produktidentifikation (UDI). Diese ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten. Die Händler erfassen und speichern – vorzugsweise elektronisch – die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben. Dies gilt für Produkte, deren Produktkategorien oder Produktgruppen für die in Durchführungsrechtsakten der Kommission die Erfassung festgeschrieben wird.



MDR: Artikel 27 Absatz 1, Anhang VI Teil C

12 | Europäischen Datenbank für Medizinprodukte – Eudamed

Die Eudamed ist eine Datenbank, die der Öffentlichkeit einen Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure bereitstellt. Sie ermöglicht eine eindeutige Identifizierung von Produkten innerhalb des Binnenmarkts und erleichtert deren Rückverfolgbarkeit.

Unter anderem sind folgende elektronische Systeme Bestandteile von Eudamed:

- ▶ das elektronische System für die Registrierung von Produkten;
- ▶ die UDI Datenbank;
- ▶ das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren;
- ▶ das elektronische System für klinische Prüfungen;
- ▶ das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
- ▶ das elektronische System für die Marktüberwachung.

 MDR: Artikel 28 Absatz 1, Artikel 33, Artikel 34

13 | Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unterliegen **sehr hohen Auflagen**. Sie sind nur zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet sind. Händler, die Einmalprodukte aufbereiten gelten dann als **Hersteller** des aufbereiteten Produkts und sind allen Pflichten, die Herstellern gemäß MDR obliegen, unterworfen. Dies gilt ausdrücklich auch für die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts!



Empfehlung:

Es sollten nur Produkte wieder eingesetzt werden, die dafür vom Hersteller ausdrücklich zugelassen sind, und die Aufbereitung sollte durch entsprechende Dienstleister durchgeführt werden.

 MDR: Artikel 17

14 | Werbung und Angaben

Händler müssen darauf achten, dass sie **nur** Produktabbildungen und Informationen verwenden, die vom Hersteller für das jeweilige Produkt vorgesehen sind. Jegliche Abweichung (z. B. Bilder von alten oder anderen Versionen oder Varianten), die in irgendeiner Weise einen falschen Eindruck bezüglich des Produkts und seiner Eigenschaften erwecken kann, ist untersagt.

 MDR: Artikel 7

15 | Wichtige Begriffsbestimmungen gemäß Art. 2 MDR

„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;

„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

„CE Konformitätskennzeichnung“ oder „CE Kennzeichnung“

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;

„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;

„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;

„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;

„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 unerwünschtes Ereignis“

bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

- ▶ Tod,
- ▶ schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
 - lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
 - bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
 - stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
 - medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
- ▶ chronische Erkrankung,
- ▶ Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;

„schwerwiegendes Vorkommnis“

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

- ▶ den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- ▶ die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- ▶ 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