

Entscheidungshilfen Hilfsmittel MDR – **Pflichten**

Version 1.0

Was?	Rolle laut MDR
1 Handel mit Nicht-Medizinprodukten	-
2 Handel mit Standard-Hilfsmitteln (CE-Kennzeichnung) in Originalverpackung mit/ohne Verordnung	Händler
3 Abgabe und Anpassung von individuellen Serienprodukten (nach Größe/Maß) mit CE-Kennzeichnung (mit und ohne Verordnung)	Händler
4 Herstellung von Sonderanfertigungen nach Maß und Verordnung für eine einzige Person	Hersteller (Sonderanfertigung)
5 Verändern von Serienprodukten mit CE-Kennzeichnung z.B. durch Anbauten/Umbauten, die nicht vom Hersteller vorgesehen sind	Händler/Hersteller
6 Kombination von CE-gekennzeichneten Produkten	Händler mit zusätzlichen Auflagen
7 Aufbereitung und Wiedereinsatz von Hilfsmitteln zum Mehrfachgebrauch	-
8 Importiertes Hilfsmittel (Serienprodukt) mit eigens von mir verfasster Gebrauchsanweisung	-
9 Hilfsmittel (Serienprodukt) mit meinem eigenen Label/Logo (Whitelabel-Produkte)	-
10 Aufbereitung und Wiedereinsatz von Hilfsmitteln, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind	-

1 | Handel mit Nicht-Medizinprodukten

Beispiel:

Wärmewäsche, Bettschuhe, Feile, Haarkamm

Rolle laut MDR:

-

Empfehlung generell:

Für alle Artikel, welche vom Hersteller nicht als Medizinprodukte benannt wurden, gelten die im freien Handel üblichen Geschäftsbedingungen (Gewährleistung, Haftung, Rücknahme, Rückruf, Handelsrecht).

Bitte prüfen Sie deshalb sorgfältig, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt. Wenn doch gelten hier die MDR-Pflichten!

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	nein
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	nein
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	nein
Prüfen vor Marktbereitstellung	nein
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	nein
Verantwortliche Person stellen	nein
Vorkommnisse melden	nein

2 | Handel mit Standard-Hilfsmitteln (CE-Kennzeichnung) in Originalverpackung mit/ohne Verordnung

Beispiel:

Therapiebälle und ähnliche Produkte (wenn diese eine therapeutische Zweckbestimmung haben)
Toilettensitzerhöhung Rollator

Rolle laut MDR:

Händler

Empfehlung generell:

Wenn es sich um ein Medizinprodukt handelt, gelten nebenstehende MDR-Pflichten für Sie. Wenn nicht, gilt „Handel mit Nicht-Medizinprodukten“ (Punkt/Kapitel/Nummer 1)

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	nein
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	nein
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	nein
Prüfen vor Marktbereitstellung	ja
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	nein, aber Mitwirkungspflichten (z.B. Weiterleitung von Informationen, Beschwerderegister, etc.) und Rückverfolgbarkeitspflichten (Abgabe an andere Wirtschaftsaktuelle, Gesundheitseinrichtungen, etc.)
Verantwortliche Person stellen	nein
Vorkommnisse melden	ja (s. Art. 14)

3 | Abgabe und Anpassung von individuellen Serienprodukten (nach Größe/Maß) mit CE-Kennzeichnung (mit und ohne Verordnung)

Beispiel:

Kompressionsstrümpfe, Gehilfen, konfektionierte Orthesen und Bandagen, Bruchbänder, Leibbinden und Mieder, Korsette, konfektionierte Sitzschalen (Modul-Systeme)

Rolle laut MDR:

Händler

Empfehlung generell:

Produkte dürfen nur nach Gebrauchsanweisung des Herstellers angepasst und gemäß der Zweckbestimmung des Herstellers eingesetzt werden. Andernfalls werden Sie zum Hersteller einer Sonderanfertigung!

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	nein
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	nein
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	nein
Prüfen vor Marktbereitstellung	ja
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	nein, aber Mitwirkungspflichten (z.B. Weiterleitung von Informationen, Beschwerderegister, etc.) und Rückverfolgbarkeitspflichten (Abgabe an andere Wirtschaftsaktive, Gesundheitseinrichtungen, etc.)
Verantwortliche Person stellen	nein
Vorkommnisse melden	ja (s. Art. 14)

4 | Herstellung von Sonderanfertigungen nach Maß und Verordnung für eine einzige Person

Beispiel:

Prothetik, Orthetik, Orthopädische Einlagen, Bandagen, Bruchbänder, Leibbinden und Mieder (individuell gefertigt), Korsette, orthopädische Maßschuhe, Sitzschalen individuell ..., etc. (diese Liste ist nicht abschließend)

Rolle laut MDR:

Hersteller (Sonderanfertigung)

Empfehlung generell:

Bitte beachten Sie die Hinweise im Leitfaden für Hersteller.

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	ja
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	ja
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	ja
Prüfen vor Marktbereitstellung	ja
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	ja
Verantwortliche Person stellen	ja
Vorkommnisse melden	ja

5 | Verändern von Serienprodukten mit CE-Kennzeichnung z.B. durch Anbauten/Umbauten, die nicht vom Hersteller vorgesehen sind

Beispiel:

Halterung für Transport-Kiste an Rollstuhl, Halterung für Transport eines Beatmungsgerätes an Rollstuhl (statische Veränderung)

Rolle laut MDR:

Händler/Hersteller

Empfehlung generell:

Wenn Sie das Serienprodukt so verändern, dass die Veränderung Auswirkung auf die Konformität des Produktes hat (d.h. die ursprüngliche Funktion, Statik o.ä. verändern), werden Sie zum Hersteller des Produktes und es fallen alle MDR-Pflichten eines Herstellers (Sonderanfertigung) an. Wir empfehlen Ihnen, nur solche Umbauten vorzunehmen, die keine Veränderung des Produktes oder Änderung der Zweckbestimmung darstellen und die der Hersteller ausdrücklich genehmigt hat. Ggf. holen Sie eine Konformitätserklärung beim Hersteller ein.

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	Bitte holen Sie in diesem Fall individuellen Rat beim Hersteller des Serienproduktes oder erfüllen Sie die Anforderungen für Hersteller von Sonderanfertigungen
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	
Prüfen vor Marktbereitstellung	
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	
Verantwortliche Person stellen	
Vorkommnisse melden	

6 | Kombination von CE-gekennzeichneten Produkten

Beispiel:

Rollstuhl mit einer Treppensteigerhilfe

Rolle laut MDR:

Händler mit zusätzlichen Auflagen

Empfehlung generell:

Die Kombinierbarkeit muss von den Herstellern bestätigt sein, nur dann können Sie die Produkte kombinieren und sind **Händler**. Andernfalls treffen die MDR-Pflichten eines **Herstellers** von Medizinprodukten auf Sie zu! Dann gilt diese Zuordnung nicht!

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	nein
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	Erklärung des Herstellers gemäß Artikel 22 muss vorliegen und des Zusammenstellers muss die Erklärung erstellt werden.
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	ja
Prüfen vor Marktbereitstellung	ja
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	ja
Verantwortliche Person stellen	nein
Vorkommnisse melden	ja

7 | Aufbereitung und Wiedereinsatz von Hilfsmitteln zum Mehrfachgebrauch

... so dass ein gebrauchtes Produkt sicher wiederverwendet werden kann. Dazu gehören Reinigung, Desinfektion, u.ä. sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit eines gebrauchten Produktes.

Beispiel:

Pflegebett, Badewannenlifter, Beatmungsgerät, CPAP-Gerät

Rolle laut MDR:

-

Empfehlung generell:

Die MDR macht keine weiteren Aussagen zum Betrieb und Wiedereinsatz von Hilfsmitteln. Hier werden Sie zum Betreiber laut MPBetreibV. Der Prozess der Aufbereitung sollte sehr sorgfältig und mit gleichbleibender, hoher Qualität geschehen. Deshalb sind hier Qualitäts- und Risikomanagement für Sie empfehlenswert.

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	Hier findet die MPBetreibV Anwendung
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	
Prüfen vor Marktbereitstellung	
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	ja
Verantwortliche Person stellen	nein
Vorkommnisse melden	ja (s. Art. 14)

8 | Importiertes Hilfsmittel (Serienprodukt) mit eigens von mir verfasster Gebrauchsanweisung ...

Beispiel:

-

Rolle laut MDR:

-

Empfehlung generell:

Sollten Sie den Import von Medizinprodukten betreiben, holen Sie sich bitte individuellen Rat ein. Es gilt Artikel 16 der MDR für Sie.

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	Bitte holen Sie in diesem Fall individuellen Rat beim Hersteller des Produktes ein.
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	
Prüfen vor Marktbereitstellung	
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	
Verantwortliche Person stellen	
Vorkommnisse melden	

9 | Hilfsmittel (Serienprodukt) mit meinem eigenen Label/Logo (Whitelabel-Produkte)

Beispiel:

Rollator mit eigenem Logo

Rolle laut MDR:

-

Empfehlung generell:

Wenn Ihr Label die einzige Kennzeichnung des Produktes ist, haben Sie die Herstellerverantwortung gemäß MDR Artikel 10. Ein eigenes Label **zusätzlich** zur Herstellerkennzeichnung ist kein Problem.

Sie sollten sich mit dem Hersteller des Produktes eng abstimmen, sodass Sie die Klinische Bewertung, Erklärungen usw. weitestgehend übernehmen können.

Die besonderen Pflichten für Hersteller, die nicht Sonderanfertiger zutreffen, werden hier NICHT behandelt. Holen Sie sich in diesem Fall individuellen Rat ein.

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	Bitte holen Sie in diesem Fall individuellen Rat ein und stimmen Sie sich mit dem Hersteller des Produktes ab.
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	
Prüfen vor Marktbereitstellung	
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	
Verantwortliche Person stellen	
Vorkommnisse melden	

10 | Aufbereitung und Wiedereinsatz von Hilfsmitteln, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind

Beispiel:

-

Rolle laut MDR:

-

Empfehlung generell:

Wir raten davon ab, ein Produkt welches für den Einmalgebrauch bestimmt ist, für den Wiedergebrauch aufzubereiten. Sollten Sie dennoch diesen Fall in Ihrem Betrieb haben, holen Sie sich bitte individuellen Rat ein. Es gilt MDR Artikel 17.

MDR-Pflichten	
Klinische Bewertung durchführen	Bitte holen Sie in diesem Fall individuellen Rat beim Hersteller des Einmalproduktes oder in einschlägigen Arbeitskreisen für Hygiene und Wiederaufbereitung.
Dokumentation und Konformitätserklärung nach Anlage I und Anlage XIII erstellen	
Qualitäts- mit Risikomanagement führen	
Prüfen vor Marktbereitstellung	
Überwachen nach Inverkehrbringen (Nachverfolgen)	
Verantwortliche Person stellen	
Vorkommnisse melden	



**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

Stand: 27.02.2020