



Medizinprodukte Gerätetechnik II  
Modul "Rechtliche Grundlagen"  
Vorlesung Universität Stuttgart Juni 2014

CoE AIS Dr. Hans-Otto Maier  
Melsungen, Juni 2014

Diese Unterlagen sollen das Mitschreiben während der Vorlesung nach Möglichkeit ersetzen. Sie enthalten die Inhalte der wesentlichen in der Vorlesung gezeigten Folien.

Die Informationen sind nur zum internen Gebrauch durch den autorisierten Leserkreis bestimmt. Der berechtigte Leserkreis ist legalisiert durch einen erteilten Zugang zu den betreffenden Dateien im Intranet der Universität Stuttgart. Alle Rechte hinsichtlich einer – auch auszugsweisen – Weiterverwendung, insbesondere zur gewerblichen Nutzung bzw. Veröffentlichung sind allein dem Autor vorbehalten.

Der Autor hat sich bemüht, die Quellen aller Textelemente fremden Ursprungs – Texte, Bilder, Beispiele, Berechnungen – ordnungsgemäß anzugeben. Sollten ihm hier Fehler unterlaufen sein oder er unwissenderweise irgendwelche Urheberrechte verletzt haben, so bittet er ihm dies mitzuteilen ([hans-otto.maier@bbraun.com](mailto:hans-otto.maier@bbraun.com)). Er wird sich umgehend bemühen diese Fehler zu beheben. Konstruktive Anregungen, die der Verbesserung der Unterlagen dienen, werden gerne angenommen.



## Medizinprodukte /-geräte – rechtliche Grundlagen im EWR und in Deutschland

# Medizinprodukte

- ...sind im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) über die Richtlinie des Europäischen Rates reguliert.
- ...es gelten die Richtlinien  
93/42/EWG Medizinprodukte (MP)  
90/385/EWG aktive implant. med. Geräte  
98/79/EG In-vitro Diagnostika  
in 27 Mitgliedsstaaten.
- ...sind mit CE-Zeichnung im EWR frei verkehrsfähig.
- ...Europäische MP-Richtlinie wird durch MPG (Medizinproduktegesetz) in deutsches Recht umgesetzt



## Medizinprodukte – Gesetz

- ...Zweck ist es, den Verkehr mit MP zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der MP sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritten zu sorgen. (§1)
- ...gilt für MP und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges MP behandelt. (§2)
- ...gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als MP in den Verkehr gebracht wurden aber mit der Zweckbestimmung eines MP ...eingesetzt werden. (§2)





# Medizinprodukte – Gesetz

- ...gilt nicht für
  - Arzneimittel im Sinne des §2 des Arzneimittelgesetzes.
  - kosmetische Mittel im Sinne des §2 Absatz 5 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs.
  - menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt.
  - Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten.
  - Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs.

# Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

## ▪ Instrumente



## ▪ Vorrichtungen



## ▪ Software



## ▪ Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen



## ▪ Hilfsmittel



## ▪ Apparate



einschließlich der vom Hersteller..... für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software



# Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

zum Zwecke der

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von **Verletzungen oder Behinderungen**
- **Untersuchung, Ersatz oder Veränderung** des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- **Empfängnisregelung**

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße **Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper** weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.



## Aktive Medizinprodukte – Definition

- Ein „**Aktives Medizinprodukt**“ ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer **Stromquelle** oder einer **anderen Energiequelle** (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist.
  - Ein Produkt zur, im Wesentlichen unveränderten, Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten wird **nicht** als aktives Medizinprodukt angesehen.
  
- Eine „**Sonderanfertigung**“ ist jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines Arztes nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. **Serienmäßig** hergestellte Produkte, die **angepasst** werden müssen..... sind **keine** Sonderanfertigungen.

# Aktive implantierbare Medizinprodukte – Definition



- Aktive implantierbare medizinische Geräte' (zum Beispiel Herzschrittmacher) werden durch die EU-Richtlinie 90/385/EWG, In-vitro-Diagnostika durch die IVD-Richtlinie 98/79/EG geregelt. Sie sind ebenfalls **Medizinprodukte**, aber **nicht im Sinne der Richtlinie (93/42/EWG)**; sie werden in Deutschland und Österreich ebenfalls durch das jeweilige nationale Medizinproduktegesetz geregelt.



## Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

- 2. + 3. Abgrenzung von MP und Arzneimittel
- 4. + 5. + 6. definiert "In-vitro-Diagnostika,,
  - ... sind MP (4.)
  - ... für In-vitro-Untersuchungen von Proben aus menschlichen Körper (4.)
  - ... zur Eigenanwendung (5.)
- 7. Kalibrier- + Kontrollmaterialien für "In-vitro-Diagnostika,,
  - ... zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale
- 8. Sonderanfertigung eines MP
  - ... nach schriftlicher Verordnung; Anwendung ausschließlich bei namentlich benannten Patienten
- 9. Zubehör für MP
  - ... Gegenstände und Stoffe, die selbst keine MP sind, aber dafür bestimmt sind mit einem MP verwendet zu werden



## Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

- 10. Zweckbestimmung  
... Verwendung für bestimmten Personenkreis
- 11. Inverkehrbringen  
... entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von MP an andere
- 12. Inbetriebnahme  
... Zeitpunkt, an dem das Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird
- 13. Ausstellen  
... Aufstellen oder Vorführen von MP zum Zwecke der Werbung
- 14. Aufbereitung
- 15. Hersteller  
... natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines MP im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist



## Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

- 16. Bevollmächtigter im EWR  
... vom Hersteller bestimmte natürliche oder juristische Person, in seinem Namen zu handeln
- 17. Fachkreise  
... angehörige Heilberufe
- 18. Harmonisierte Normen  
... deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für MP im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde
- 19. Gemeinsame technische Spezifikationen  
... Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Listen A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung betreffen



## Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

- 20. Benannte Stelle
  - ... für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle
- 21. MP aus Eigenherstellung
  - ... einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen
- 22. In-vitro-Diagnostika
  - ... aus Eigenherstellung
- 23. Sponsor
  - ... natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt



## Medizinprodukte – Begriffsdefinition (§3)

- 24. Prüfer  
... für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person
- 25. Klinische Daten  
... Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines MP hervorgehen
- 26. Einführer  
... jede in der EU ansässige natürliche oder juristische Person, die ein MP aus einem Drittstaat in der EU in Verkehr bringt



## ➤ **Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern + Dritten (§4)**

- ... bei Verdacht die Sicherheit und die Gesundheit bei sachgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar zu gefährden ((1) 1.)
- ... bei abgelaufenem Datum ((1) 2.)
- ... bei irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung (2)
- ... wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder das nach Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten können ((2) 2.)
- ... Täuschung über die in den grundlegenden Anforderungen ((2) 3.)

## ➤ **Verantwortlicher für das Inverkehrbringen + die Inbetriebnahme (§5)**

- ... Hersteller oder sein Bevollmächtigter

## ➤ **Voraussetzung für das Inverkehrbringen + die Inbetriebnahme (§6)**

- ... CE-Kennzeichnung (1)
- ... grundlegende Anforderungen müssen nach § 7 erfüllt sein (2)
- ... gelten zusätzlich andere Rechtsvorschriften, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, darf das MP nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind (3)



## ➤ **Grundlegende Anforderungen (§7)**

- ... für aktive implantierbare MP (1)
- ... für sonstige MP die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über MP (1)

## ➤ **Harmonisierte Normen, gemeinsame techn. Spezifikationen (§8)**

## ➤ **CE-Kennzeichnung (§9)**

- ... für aktive implantierbare MP gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden (1)

## ➤ **Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen + Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von MP (§10)**



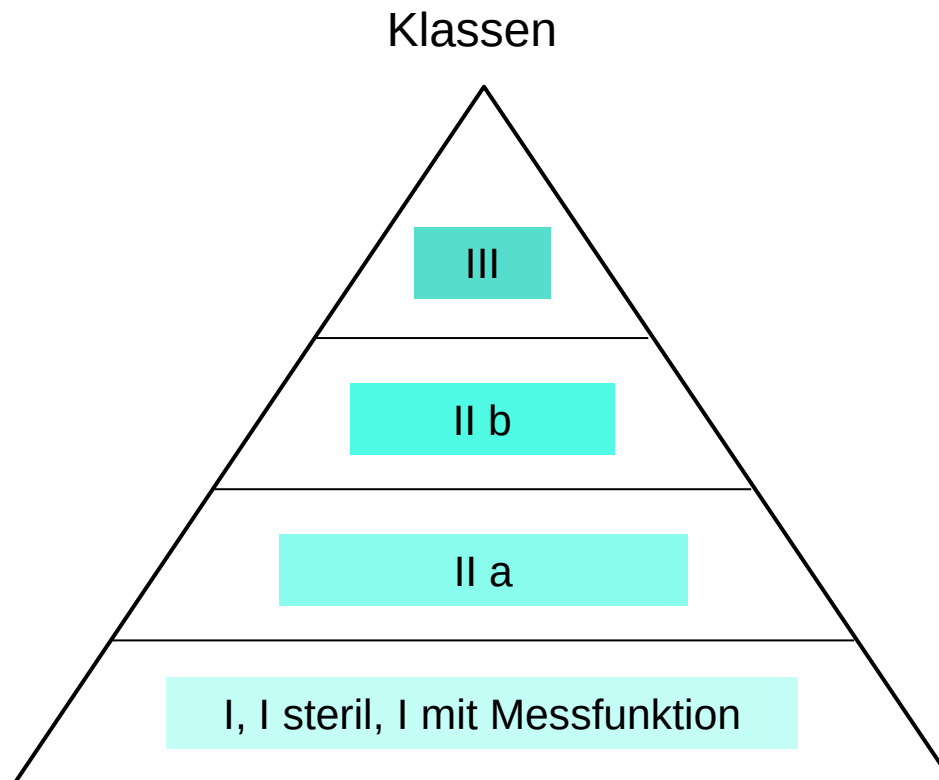
➤ **Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme (§11)**

- ... befristete Zulassung in Deutschland, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, jedoch die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden (1)
- ... Informationen in deutscher Sprache (2)
- ... Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (3)
- ... In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen

➤ **Sonderanfertigungen, MP aus Eigenherstellung, MP zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen (§12)**

➤ **Klassifizierung von MP, Abgrenzung zu anderen Produkten (§13)**

➤ **Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von MP (§14)**



**Medizinprodukte /-geräte – Risikoklassifizierung**



## Medizinprodukte – Risikoklassifizierung (§13)

- Die **Klasse** eines MP orientiert sich rechtlich an der "**Verletzbarkeit des menschlichen Körpers**" durch das jeweilige Produkt. Diese wiederum definiert sich über die **Zweckbestimmung** des Herstellers hinsichtlich des Anwendungsortes und der Anwendungsdauer seines Produkts.
- Die **Risikoklasse** bedingt den mit zunehmender Klassenhöhe ebenfalls zunehmenden Anteil an **Fremdkontrolle** bzw. an (externer) Zertifizierung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Verfahren zum Nachweis der Erfüllung aller gesetzlichen Produktanforderungen) durch eine benannte Stelle



# Medizinprodukte – Risikoklassifizierung (§13)

**Kriterien** für die Einteilung in 4 Risikoklassen sind:

- **Dauer** der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)
- Ort der Anwendung: Grad der **Invasivität** (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar), Anwendung am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem
- **Wiederverwendbares** chirurgisches Instrument
- **Aktives Medizinprodukt** (Aktives therapeutisches Medizinprodukt / Aktives diagnostisches Medizinprodukt)
- Verwendung von **biologischem Material** aus Tieren oder Menschen



# Medizinprodukte – Risikoklassifizierung (§13)

Die Klassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt:

## ■ Klasse I

Keine methodische Risiken

Geringer Invasivitätsgrad

Kein oder unkritischer Hautkontakt

Vorübergehende Anwendung  $\leq 60$  Minuten

## ■ Beispiele:

✓ Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

✓ Pflegebetten



✓ Verbandmittel/  
Op-Textilien



✓ Rollstühle/  
Gehhilfen

✓ ....



# Medizinprodukte – Risikoklassifizierung (§13)

Die Klassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt:

## ■ Klasse IIa

Anwendungsrisiko

Mäßiger Invasivitätsgrad

Kurzzeitige Anwendungen im Körper (im Auge, intestinal, in chirurgisch Geschaffenen Körperöffnungen)

Kurzzeitig  $\leq 30$  Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produktes

## ✓ Beispiele:



✓ Hörgeräte

## ✓ Einmalspritzen



## ✓ Dentalmaterial



- ✓ Ultraschallgeräte (Diagnose)
- ✓ Kontaktlinsen
- ✓ ...



# Medizinprodukte – Risikoklassifizierung (§13)

Die Klassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt:

## ■ Klasse IIb

Erhöhtes methodisches Risiko  
Systemische Wirkungen  
Langzeitanwendungen  
Nicht invasive Empfängnisverhütung  
Langzeitig  $\geq 30$  Tage, sonst wie bei kurzzeitig

## ■ Beispiele:



✓ Defibrillatoren



✓ Kontaktlinsenreiniger

✓ Anästhesiegerät



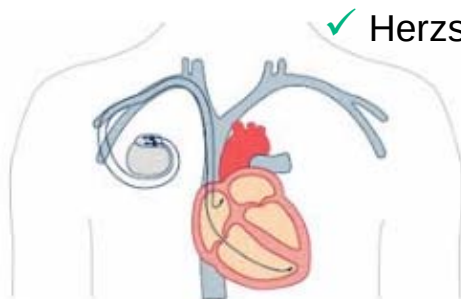
✓ ...



# Medizinprodukte – Risikoklassifizierung (§13)

Die Klassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt:

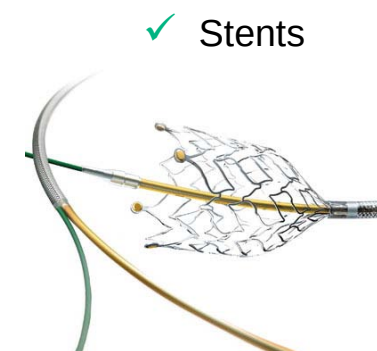
- **Klasse III** entspricht hohem Gefahrenpotential  
 Besonders hohes methodisches Risiko  
 Zur langfristigen Medikamentenabgabe  
 Inhaltsstoff tierischen Ursprungs und im Körper  
 Unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem  
 Invasive Empfängnisverhütung und natürlich invasive Empfängnisverhütung
- **Beispiele:**



✓ Herzschrittmacher



✓ künstliche Gelenke



✓ Stents

✓ ...



# Quellen

- B. Braun Melsungen AG, Produktinformationen
- Bausch + Lomb GmbH: Kontaktlinsen-Pflegemittel  
<http://www.bausch-lomb.de/de-de/produkte/kontaktlinsen-pflegemittel/pflegemittel-fuer-weiche-kontaktlinsen/renu-mps/> (abgerufen am 26.05.2014)
- Drägerwerk AG & Co. KGaA: Anästhesiegerät Fabius® MRI  
[http://www.draeger.com/sites/de\\_de/Pages/Hospital/Fabius-MRI.aspx?navID=1118](http://www.draeger.com/sites/de_de/Pages/Hospital/Fabius-MRI.aspx?navID=1118)  
(abgerufen am 26.05.2014)
- Dental Centar b2: Dentalimplantat  
<http://en.dentalcentarb2.com/services/specialist-dental-services/implants/>  
(abgerufen am 26.05.2014)
- eurotops.de: Gehhilfe  
<http://www.eurotops.de/gehhilfe-2-in-1-auf-raedern-23469.html> (abgerufen am 26.05.2014)
- Joh. Stieglmeyer & Co. GmbH: Klinikbett  
<http://www.stieglmeyer-gruppe.de/de/clinic/klinikbetten/seta> (abgerufen am 26.05.2014)
- Medizinproduktegesetz ♦ HWH ♦ Verordnungen ♦ EU-Richtlinien  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. November 2012

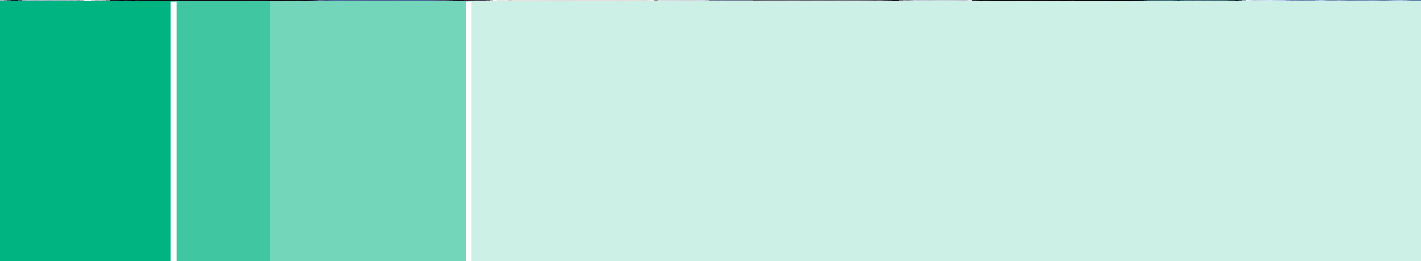


# Quellen

- rehaschop.de : Rollstuhl  
[http://rehashop.de/mobilitaet/rollstuehle/rollstuehle/kaphingst\\_rollstuhl-vigor-pro](http://rehashop.de/mobilitaet/rollstuehle/rollstuehle/kaphingst_rollstuhl-vigor-pro)  
(abgerufen am 26.05.2014)
- Schiller Medizintechnik GmbH: Defibrillator  
[http://www.schillermed.de/#verz-schiller\\$\\_24\\_42\\$](http://www.schillermed.de/#verz-schiller$_24_42$) (abgerufen am 26.05.2014)
- Siemens Audiologische Technik GmbH: Hörgeräte  
<http://hearing.siemens.com/ch/de/products/bte/nitro/nitro.html> (abgerufen am 26.05.2014)



Danke für Ihre Zeit.



**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE