

**Eine Vorschriftensammlung zum europäischen
Medizinproduktgerecht**

MDR & Co.

Das Fachwörterbuch ist ein aktualisierter Auszug aus dem umfassenden Fachwörterbuch in:

Rolf-Dieter Böckmann

Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz

Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika

Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung

Loseblattwerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 3-8249-0227-3 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Ergänzungslieferung)

Bibliografische Informationen Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://portal.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0233-8

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2017, www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und

Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden.

Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien sowie die einschlägige Rechtssprechung.

Inhalt

Vorwort zu MDR & Co	5
Einführung	7
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	25
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council	315
Fachwörterbuch	575

‘Leseprobe’

Vorwort zu MDR & Co.

Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (kurz „MDR“ – Medical Device Regulation) ist am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden. Sie ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und kommt nach einer dreijährigen Übergangsfrist zur Anwendung. Die MDR wird die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD – Medical Device Directive) und 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD – Active Implantable Medical Device Directive) ersetzen.

Die Verordnung stellt zahlreiche neue Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten sowie die weiteren Wirtschaftsakteure. Gleichzeitig wurde ihr Geltungsbereich ausgeweitet. Er umfasst jetzt für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör sowie kosmetische Produkte, die hinsichtlich Funktionsweise und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln.

Herstellern von Medizinprodukten ist empfohlen, sich frühzeitig mit den organisatorischen Maßnahmen zur Umsetzung der neuen europäischen Verordnung zu befassen.

Das Taschenbuch „MDR & Co.“ liefert Ihnen hierzu eine wichtige Informationsgrundlage. Es enthält die vollständigen Verordnungstexte in englischer und deutscher Sprache sowie ein besonders umfangreiches Fachwörterbuch. Dieses erläutert alle wichtigen Begriffe rund um die „alten“ Medizinproduktierichtlinien sowie die „neue“ Medizinprodukteverordnung (MDR) und hilft beim Verständnis der komplexen Materie und bei der Vorbereitung auf die Umsetzung des neuen Medizinprodukterechts. Das Fachwörterbuch entspricht dem aus „MPG & Co.“; erweitert um die Begriffsbestimmungen der MDR.

Einen Überblick, was sich durch das Inkrafttreten der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten ändert, bietet Ihnen das Einführungskapitel. Einen ausführlichen Beitrag zur MDR finden Sie im „CE Routenplaner“ und die Kommentierung ab 2018 in unserem „Praxisleitfaden Medizinproduktrecht“ (nähere Informationen unter www.tuev-media.de).

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg beim Umsetzen der MDR!

Die Herausgeber:

Claus Backhaus

Nadine Benad

Hans-Joachim Lau

Thomas Pleiss

Der Verlag

Einführung

Die Zusammenfassung der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie zahlreiche neue Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten sowie die weiteren Wirtschaftsakteure ergeben einen wesentlich größeren Umfang der MDR im Vergleich zur MDD: So umfasst die Seitenanzahl der MDR im Amtsblatt der EU 175 Seiten gegenüber 65 Seiten MDD. Die Anzahl der Artikel ist von 23 in der MDD auf 123 Artikel in der MDR gestiegen und statt 12 Anhängen wie in der MDD finden sich in der MDR 16 Anhänge.

Der Geltungsbereich der MDR wurde ausgeweitet und umfasst:

- Für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör
- Kosmetische Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln (lt. Anhang XVI, z. B. farbige Kontaktlinsen ohne medizinischen Verwendungszweck)

Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von der MDR oder von der Richtlinie 2001/83/EG erfasst.

Die neue MDR folgt weiterhin dem Ansatz des New Approach. Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung, nachdem sie die technische Dokumentation erstellt haben. Die Einbindung einer Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist erforderlich:

- für Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III,
- für Produkte der Klasse I mit Messfunktion,
- für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden,
- Und neu: für wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I (für den Part zur Wiederaufbereitung in der Gebrauchsanweisung)

Anwendungsfristen und Übergangsbestimmungen

Mit der Veröffentlichung der MDR im Amtsblatt der EU am 5. Mai 2017 gehen folgende Umsetzungs- und Übergangsfristen einher, welche in Artikel 123 geregelt sind:

- 25.05.2017 Inkrafttreten der neuen MDR mit einer Übergangsfrist von 3 Jahren
- 26.05.2020 Geltungsbeginn der MDR. Die MDD und die AIMDD sowie auch alle Benennungen der Benannten Stellen unter der MDD und AIMDD verlieren ihre Gültigkeit.

Eine *frühere Anwendbarkeit der Verordnung* ist für alle Prozesse vorgesehen, die die strukturellen Voraussetzungen zur Umsetzung der MDR regeln, z. B. die Bestimmungen über Benannte Stellen (Anforderungen, Benennungs- und Überwachungsverfahren etc.).

Eine *spätere Anwendbarkeit der Verordnung* ist vorgesehen für eine Vielzahl von Regelungen, die ein funktionierendes europäisches Datenbanksystem (EUDAMED) voraussetzen wie z. B. die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren.

Artikel 120 MDR regelt die Übergangsbestimmungen, welche auch die Laufzeit der Zertifikate umfassen: Die *Gültigkeit von Zertifikaten*, die von Benannten Stellen vor dem 26.05.2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleibt bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bestehen. Bescheinigungen über EG-Prüfungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG verlieren spätestens am 27.05. 2022 ihre Gültigkeit.

Zertifikate, die nach dem 26.05.2017 bis zum 25.05.2020 nach altem Recht erteilt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums (max. 5 Jahre), spätestens bis zum 26.05.2024.

Innerhalb der MDR ist in Artikel 120 zudem eine „*Abverkaufsregelung*“ vorgesehen: Produkte, die vor dem 26.05.2020 nach altem Recht rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden sowie Produkte, die ab dem 26.05.2020 mit einem weiterhin gültigen MDD-Zertifikat in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 27.05. 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI)

Mit Artikel 27 MDR erfolgt in der EU die gesetzlich geregelte Einführung eines Produktidentifikationssystems für Medizinprodukte.

Die „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet dabei 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. Sie ist grundsätzlich auf jedem Medizinprodukt anzubringen.

Ziel des UDI-Systems ist die Nachverfolgbarkeit der Produkte nach dem Inverkehrbringen. Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen entsprechend der Vigilanzanforderungen der MDR verwendet.

Mit der Einführung von UDI in der EU erfolgt die Einrichtung einer UDI-Datenbank (UDID), welche in die bereits vorhandene europäische Datenbank EUDAMED implementiert werden soll. Zugriff auf die Daten der UDID sollen Behörden, Gesundheitseinrichtungen und andere Akteure im Gesundheitswesen erhalten.

Die Anforderung zur Kennzeichnung eines Medizinproduktes bzw. dessen Verpackung mittels eines UDI Barcodes in Europa ist in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produktes umzusetzen:

- 1 Jahr nach Geltungsbeginn der Verordnung: Implantate und Klasse III Produkte
- 3 Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung: Klasse IIa und IIb Produkte
- 5 Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung: Klasse I Produkte

Für wiederverwendbare Produkte, deren UDI Markierung direkt auf dem Produkt erfolgen soll, verschiebt sich der zuvor beschriebene Geltungsbeginn um weitere 2 Jahre.

Wirtschaftsakteure

Mit der MDR wird der neue Begriff „**Wirtschaftsakteur**“ eingeführt, dazu gehören der **Hersteller**, sein **bevollmächtigter Vertreter**, **Importeure** und **Händler** sowie die **Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren**. Entsprechend der Erwägungsgründe verfolgt die MDR u.a. die Ziele, die Verpflichtungen der einzelnen Wirtschaftsakteure klar festzulegen und zu regeln, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines Produkts gilt.

Die Aufgabenabgrenzung zwischen den Wirtschaftsakteuren wird mit der MDR neu festgelegt:

- Der **Hersteller** führt (wie bisher) das Konformitätsbewertungsverfahren nach einem der in den Anhängen IX-XI vorgesehenen Verfahren durch, erstellt die EU Konformitätserklärung, bringt die CE-Kennzeichnung an und bringt die Produkte anschließend in Verkehr, sofern er seinen Sitz in der Union hat. Dabei sind die weiteren Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 MDR zu beachten.
- Ein **Hersteller mit Sitz in einem Drittland** benennt zusätzlich einen **Bevollmächtigten**. Unter den Regelungen der MDD/AIMDD bzw. des MPG war der Bevollmächtigte gleichzeitig Verantwortlicher für das Inverkehrbringen dieser Produkte. Diese Rolle entfällt für den Bevollmächtigten mit der MDR. Die Aufgaben des Bevollmächtigten werden weitgehend neu geregelt (Artikel 11 und 12 MDR)
- Dem **Importeur** (bisher „Einführer“ gemäß § 3 Nr. 26 MPG) wird mit der MDR die Rolle als alleiniger Inverkehrbringer für alle Produkte zugewiesen, die er aus einem Drittland in die Union einführt.
- Ein **Händler** kann weder Hersteller noch Importeur sein, daher bringt ein Händler auch keine Produkte in Verkehr, sondern stellt sie bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereit. Die Rolle beschränkt sich also auf den Handel mit Produkten, die schon in der EU in Verkehr gebracht wurden.
- Für die **Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren**, entsprechen die rechtlichen Anforderungen der MDR weitgehend den derzeitigen Anforderungen.

Die weitergehenden Pflichten der Wirtschaftsakteure werden in Kapitel II der MDR beschrieben:

- **Allgemeine Pflichten des Herstellers (Artikel 10 MDR)**
- **Bevollmächtigter (Artikel 11 MDR) und Wechsel des Bevollmächtigten (Artikel 12 MDR)**

Fungierten Bevollmächtigte bisher hauptsächlich als europäische Kontaktpersonen für die Behörden, so wird dem Bevollmächtigten nach der MDR die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, das rechtmäßige Inverkehrbringen durch

den Hersteller zu kontrollieren und zu überwachen. Neu ist auch, dass der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftet, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen nach Artikel 10 nicht nachgekommen ist.

• **Importeure (Artikel 13 MDR) und Händler (Artikel 14 MDR)**

Als Importeur wird jede in der Union niedergelassene Person gesehen, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (Artikel 2 Nr. 33). Diese Definition umfasst die typischen Vertriebsorganisationen oder Logistikdienstleister von Herstellern aus Drittländern, die dessen Produkte direkt importieren und gemäß MDR dann auch in Verkehr bringen. Sie müssen die Produkte mit eigenem Namen und Adresse zusätzlich kennzeichnen.

Die Pflichten der Importeure und Händler sind ähnlich und umfassen im Wesentlichen eine Abschätzung, ob die Produkte die MDR erfüllen, eine Überprüfung, ob die formalen Anforderungen der Kennzeichnung (Gebrauchsanweisung in Landessprache, Vorhandensein eines UDI-Kodes, Hinweis auf Hersteller und Bevollmächtigter) erfüllt sind und ob eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde (diese ist für Behörden 10 Jahre, bei Implantaten 15 Jahre bereitzuhalten). Importeure und Händler haben ein Vigilanzsystem zu errichten und Meldepflichten an Hersteller, Bevollmächtigte und ggf. Behörden.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Artikel 15 MDR)

Über diese neue Person muss jeder Hersteller verfügen und jeder Bevollmächtigte muss auf solch eine Person zurückgreifen können. Die Verantwortung dieser Person (oder einer Gruppe von Personen) ist detailliert in Artikel 15 Abs. 3 geregelt, so muss diese Person sicherstellen, dass

- die Konformität der Produkte geprüft wird, bevor diese freigegeben werden,
- eine technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden (PMS-System)
- die Berichtspflichten gemäß Artikel 87 – 91 erfüllt werden (Vigilanzsystem und SAE-Meldungen)
- für Prüfprodukte die erforderliche Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abs. 4.1 abgegeben werden (Bestätigung der Konformität bis auf die zu erhebenden klinischen Daten).

Auch die Qualifikationsanforderungen an diese Person sind detailliert geregelt. Klein- und Kleinstunternehmer müssen ebenso wie der Bevollmächtigte diese Person nicht direkt beschäftigen, müssen aber dauerhaft und ständig auf solch eine Person zugreifen können (vertragliche Regelung).

Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED (Artikel 30 und 31 MDR)

Sofern es sich bei den hergestellten Produkten nicht ausschließlich um Sonderanfertigungen handelt, müssen sich Hersteller als auch ggf. Bevollmächtigte und Importeure in EUDAMED (Artikel 30) registrieren (Artikel 31 Abs. 1, jeweils i.V. mit Anhang VI Teil A Abschnitt 1). Sofern (neue) Hersteller Produkte entwickeln wollen, deren Konformitätsbewertungsverfahren die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert, hat die Registrierung zu erfolgen, bevor ein Antrag an die Benannte Stelle gestellt wird. Importeuren obliegt es, sich beim erstmaligen Inverkehrbringen von Produkten davon zu überzeugen, dass der Hersteller und/oder sein Bevollmächtigter sich in EUDAMED korrekt registriert haben. Importeure müssen diese Registrierungen um eigene Informationen ergänzen.

Inwiefern sich Händler registrieren lassen müssen obliegt den Mitgliedsstaaten (Artikel 30 Abs. 2 MDR).

-Leseprobe-

Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

Bereits in den Erwägungsgründen zur Medizinprodukteverordnung finden sich zahlreiche Hinweise auf den verstärkten Fokus der MDR auf die Themen klinische Daten, klinische Bewertung und klinische Prüfungen.

Art. 61 MDR – Klinische Bewertung (Anhang XIV Teil A)

Die Regelungen zur klinischen Bewertung finden sich in Artikel 61 sowie in Teil A des Anhangs XIV der MDR.

In der MDR wird der Begriff „Klinische Bewertung“ erstmals definiert und dabei derart erweitert, dass nicht nur Sicherheit und Leistung anhand von klinischen Daten nachgewiesen werden müssen, sondern auch der klinische Nutzen bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung. Als systematisches Verfahren zur Erstellung klinischer Bewertungen wird die Anwendung der aktuellen Leitlinie MEDDEV 2.7.1 rev. 4 aus dem Jahr 2016 empfohlen, anhand derer die benannten Stellen die klinischen Bewertungen überprüfen. Die MDR greift viele Aspekte dieser Leitlinie auf, so dass Hersteller, die bereits heute ihre klinischen Bewertungen entsprechend MEDDEV 2.7.1 rev. 4 erstellen, nur wenige zusätzliche Aspekte berücksichtigen müssen.

Artikel 61 MDR regelt insbesondere, für welche Produkte klinische Prüfungen durchzuführen sind und die Ausnahmetatbestände dazu. Klinische Prüfungen sind durchzuführen für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte, es sei denn dass sehr strenge Ausnahmetatbestände erfüllt sind und ein Verzicht auf die Durchführung einer klinischen Prüfung begründet werden kann. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte sind die klinische Bewertung, der Report über die klinische Nachbeobachtung (PMS-Report) und ggf. der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (PSUR) mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.

Hersteller von Produkten der Klasse III und von Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind Arzneimittel zu verabreichen oder aus dem Körper zu entfernen (s. Artikel 54 Abs. 1 b MDR) können sich von einem Expertengremium hinsichtlich Ihrer vorgesehenen Strategie für die klinische Entwicklung und zu klinischen Prüfungen beraten lassen. Dies stellt eine Neuerung gegenüber MDD und AIMDD dar.

Die konkreten Handlungsanweisungen zur Durchführung der klinischen Bewertung finden sich in Anhang XIV Teil A und orientieren sich an den Anforderungen der aktuellen Leitlinie MEDDEV 2.7.1 rev. 4 (2016). So stimmen beispielsweise die Anforderungen zur technischen, klinischen und biologischen Vergleichbarkeit fast wortgleich überein, wobei in der MDR erneut darauf hingewiesen wird, dass der Hersteller für gleichartige Produkte Zugang zu den Daten der vergleichbaren

Produkte haben muss und deren Vergleichbarkeit anhand dieser Daten belegen muss. Auch die durchzuführenden Schritte (Planung, Ermittlung klinischer Daten (u.a. Literatursuche), Bewertung hinsichtlich der Aussage zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie Analyse und Schlussfolgerung) stimmen überein. Hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen an die Personen, die die klinische Bewertung erstellen, macht die MDR keine Angaben.

Klinische Prüfungen (Art 62–82 MDR, Anhang XIV Teil B)

Mit 21 Artikeln (62–82 MDR) und dem Anhang XV MDR sowie von weiteren 7 noch zu erlassenden Rechtsakten nehmen die Texte zu klinischen Prüfungen einen erheblichen Umfang in der MDR ein. Die bisherigen Richtlinien für Medizinprodukte forderten für klinische Prüfungen mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten eine Anzeigepflicht bei den zuständigen Behörden und ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission.

Die deutlich detaillierteren und strengeren Regelungen für klinische Prüfungen in der MDR ähneln denen in Deutschland, wo bereits seit 2010 anstelle einer Anzeigepflicht eine behördliche Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen besteht, so werden Anforderungen hinsichtlich der Planung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung eingeführt und insbesondere eine behördliche Genehmigungspflicht für Produkte der Klasse III sowie invasive Produkte der Klassen IIa und IIb. Den Mitgliedsstaaten werden bei den klinischen Prüfungen zahlreiche Gestaltungsmöglichkeiten eingeräumt.

Für die Antragstellung zu klinischen Prüfungen wird es ein elektronisches Antragsverfahren über EUDAMED geben, und auch die Option, für multinationale klinische Prüfungen ein zentrales Antragsverfahren für alle Mitgliedsstaaten durchzuführen. Die Prüfung auf Vollständigkeit hat innerhalb von 10 (bis 15) Tagen zu erfolgen, die Frist für Nachreichungen des Sponsors beträgt 10 (bis 30) Tage. Beantwortet der Sponsor die Nachforderung nicht fristgerecht, gilt der Antrag „hinfällig“, ansonsten erhält er innerhalb von 5 Tagen die Bestätigung der Vollständigkeit („Validierung“). Die angegebenen Fristen der MDR können von den Mitgliedsstaaten auf die Werte in Klammern verlängert werden.

- Bei Produkten der Klasse I oder nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb kann nach der Bestätigung der Vollständigkeit begonnen werden, sofern es keine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission des Mitgliedsstaates gibt,
- bei anderen Produkten (Klasse III und invasive Produkte der Klassen IIa, IIb) ist eine Genehmigung erforderlich und es darf keine ablehnende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegen. Die Genehmigungsfrist beträgt 45 (65) Tage nach der Validierung. Werden zusätzliche Unterlagen angefordert, so ist die Frist gehemmt.

Ebenfalls Europaweit werden klinische Studien mit CE gekennzeichneten Medizinprodukten geregelt, wenn dabei zusätzliche invasive oder belastende Verfah-

ren angewandt werden. In diesem Falle muss der Sponsor die Mitgliedsstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Studie mit den Antragsunterlagen gemäß Anhang XV MDR informieren.

Es gibt weitere Regelungen für Änderungen nach Genehmigung, Rücknahme, Widerruf sowie für die Beendigung der klinischen Prüfung. Nach Beendigung müssen der Abschlussbericht und eine leicht verständliche Fassung in EUDAMED hochgeladen werden und werden dann öffentlich gemacht.

Ebenfalls in diesem Abschnitt finden sich die Regelungen zur Aufzeichnung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln. Behördliche Meldepflichten bestehen ausschließlich für den Sponsor an alle Mitgliedsstaaten. In der MDR sind keine Meldefristen festgelegt, sondern nur, dass die Frist von der Schwere des Ereignisses abhängt. Allerdings ist ein Durchführungsrechtsakt vorgesehen, mit dem die Fristen geregelt werden sollen.

„Leseprobe“

Zusätzliches Beratungsverfahren bei der klinischen Bewertung für bestimmte Produkte der Klasse III und der Klasse IIb

Der Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens unter der MDR entspricht dem der bisherigen Richtlinien. Änderungen beim Marktzugang ergeben sich jedoch bei implantierbaren Produkten der Klasse III und aktiven Produkten der Klasse IIb, die ein Arzneimittel an den Körper abgeben und/oder aus dem Körper entfernen: hier ist ein zusätzliches Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung zu durchlaufen („Scrutiny-Verfahren“) (siehe Artikel 55 MDR und Anhang IX, Nr. 5.1 MDR).

Bei diesen Produkten erstellt die Benannte Stelle einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung und übermittelt diesen zusammen mit der Dokumentation der klinischen Bewertung des Herstellers an die Kommission.

Der Bericht wird durch ein Expertengremium der Kommission (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) innerhalb von 21 Tagen geprüft. Anhand bestimmter Kriterien, wie z. B. die Neuartigkeit eines Produktes, wird entschieden, ob eine wissenschaftliche Stellungnahme zum Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung vorgelegt wird oder nicht.

Sollten die Kriterien für eine wissenschaftliche Stellungnahme nicht erfüllt und der Prüfauftrag durch das Expertengremium nicht angenommen werden, kann die Benannte Stelle ihr Bewertungsverfahren fortsetzen.

Falls der Prüfauftrag angenommen wurde, erstellt das Expertengremium innerhalb von max. 60 Tagen nach Erhalt der Unterlagen eine wissenschaftliche Stellungnahme zum Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung.

Sollte innerhalb dieser Frist keine Rückmeldung erfolgen, kann die Benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fortsetzen. Die Benannte Stelle muss die wissenschaftliche Stellungnahme des Expertenkomitees bei ihrer Entscheidung entsprechend berücksichtigen; das Zertifikat wird ggf. nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilt.

Folgende Textpassage soll weder in der Kurzversion noch in der ersten Langfassung für den CE Routenplaner erscheinen. Ich habe sie aber zunächst in dieser Version nicht gelöscht, um die Erinnerung zu wahren sie in der Version für die Durchführungshilfen im Herbst zu nehmen.

Das Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung für die genannten Produkte ist NICHT erforderlich, wenn

- eine MDR-Prüfbescheinigung erneuert wird (Rezertifizierung),
- eine bloße Modifikation bereits vom gleichen Hersteller vermarkter Produkte vorliegt,
- gemeinsame Technische Spezifikationen mit Blick auf die klinische Bewertung vorliegen und diese nach Auffassung der Benannten Stellen hinreichend beachtet wurden.

„Leseprobe“

Klassifizierungsregeln

Die Klassifizierung der Produkte wird in Artikel 51 MDR sowie im Anhang VIII MDR geregelt.

Die Produkte werden wie bei der MDD entsprechend ihres Risikopotentials in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft, wobei die bisher nicht klassifizierten aktiven Implantate (AIMDD) ebenfalls in die Klasse III eingestuft werden. Ebenso richtet sich die Anwendung der Klassifizierungsregeln wie in der MDD nach der Zweckbestimmung der Produkte. Bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Sollten auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sein, erfolgt die Einstufung in die jeweils höchste Klasse.

Wesentliche Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten unter der MDR sind u.a. in den neuen Regeln zu Software (Regel 11), Produkten aus Nanomaterialien (Regel 19) und aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, sog. „Closed-Loop-Systeme“ (Regel 22) enthalten.

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist gemäß MDR nur zulässig, wenn sie im nationalen Recht, also wie heute gemäß MPG bzw. der MPBetreibV, zulässig ist. Bisher ist in der aktuellen Version der MPBetreibV keine Rede von der Aufbereitung von Einmalprodukten. Hier ist der Gesetzgeber gefordert Klarheit zu schaffen.

Grundsätzlich lässt die MDR im Artikel 17 die Aufbereitung von Einmalprodukten zu, wenn die Grundsätze der korrekten Aufbereitung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen gegeben sind. Der Aufbereiter wird zum Hersteller und muss daher die folgenden Punkte einhalten/nachweisen:

- funktionierendes Risikomanagement,
- aufbereitetes Produkt ist gleichwertig zum Original-Einmalprodukt,
- Validierung des gesamten Prozesses der Aufbereitung,
- QM-System mit Produktfreigabe und Leistungsprüfung,
- Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Produkte,
- Kennzeichnung des aufbereiteten Produktes.

Deutschland muss den Mitgliedsstaaten und der EG-Kommission die nationalen Bestimmungen mitteilen und begründen. Nationale Regelungen können strenger sein als die Regelungen in der MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Details zur Möglichkeit der Aufbereitung durch externe Dienstleister muss das BMG festlegen. Bis zum 26. Mai 2020 legt die EG-Kommission die Grundsätze für eine korrekte Aufbereitung von Einmalprodukten vor. Bis dahin dürfen nur Einmalprodukte aufbereitet werden, die gemäß dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden.

Fachwörterbuch⁽¹⁾

Von R.-D. Böckmann, H. Frankenberger

Das Fachwörterbuch als integraler Bestandteil der Vorschriftensammlung zum Medizinproduktgerecht „MPG & Co“ wird in diesem Werk um Begriffsbestimmungen aus der MDR und der IVDR erweitert und bildet auch hier eine wesentliche Grundlage zur praxisnahen Umsetzung des Medizinproduktgerechts. Zug um Zug werden zukünftig von den Herausgebern die für die Umsetzung von MDR und IVDR erforderlichen Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinproduktgerecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen. Zu jedem Begriff wird eine englische und französische Übersetzung angegeben. Das Fachwörterbuch berücksichtigt Begriffe

des Medizinproduktgesetzes (MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt durch Artikel 16 des Dritten Pflegestärkungsgesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191, 3215) geändert;

- der zum MPG gehörenden nationalen Verordnungen;
- der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte;
- der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika;
- der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in der ab 1. Juli 2012 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG;
- der Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der RL 93/42/EWG;
- der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der RL 90/385/EWG bzw. RL 93/42/EWG des Rates festgelegte Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte;
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/

⁽¹⁾ Aus MPG&Co, 8. Auflage, TÜV Media GmbH, Köln 2017, erweitert und aktualisiert mit den Begriffsbestimmungen der MDR und der IVDR.

- EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden und
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Dieses Fachwörterbuch ist auch enthalten in

Böckmann

Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz

Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika

Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung

Loseblattwerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 3-8249-0227-3 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Ergänzungslieferung)

-Leseprobe-

In dem Fachwörterbuch werden u.a. folgende Abkürzungen verwendet:

ABI.	Amtsblatt der Europäischen Union
AED	Automatischer Externer Defibrillator
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AGMP	Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer
AG MPG	Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände
AIMDD	RL 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
AkkStelleG	Akkreditierungsstellengesetz
AM-GCP	Arzneimittel – Good Clinical Practice
AMG	Arzneimittelgesetz
AMS	Arbeitsschutzmanagementsystem
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
BKostV-MPG	Medizinprodukte-Gebührenverordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BOB	Bundesoberbehörde
CAPA	Corrective Actions and Preventive Actions
CEN	European Committee for Standardization
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CIP	Clinical Investigation Plan
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Spitzenverband)
DIN	Deutsches Institut für Normung
e-ABI.	Elektronisches Amtsblatt der Europäischen Union
EDMS	European Diagnostic Market Statistics
EMA	European Medicines Agency
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	englische Übersetzung eines Fachbegriffs
EN	European Standard (in einer Norenbezeichnung)

ESOs	European Standard Organizations
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FR	französische Übersetzung eines Fachbegriffs
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IVDD	RL 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
IVDR	In-vitro-Diagnostic Regulation (Verordnung (EU) Nr. 2017/746)
i.V.m.	in Verbindung mit
KAN	Kommission Arbeitsschutz und Normung
LMKM	Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion
LSTK	Leitfaden für Sicherheitstechnische Kontrollen
MDD	RL 93/42/EWG über Medizinprodukte
MDEG	Medical Devices Experts Group
MedGV	Medizingeräteverordnung
MDR	Medical Devices Regulation (Verordnung (EU) Nr. 2017/745)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Medizinprodukte-Klinische Prüfungsverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MTA	Medizinisch-technische Assistentin, Medizinisch-technischer Assistent
MTK	messtechnische Kontrolle(n)

MVZ	Medizinische Versorgungszentren
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NBOG	Notified Body Operations Group
OEM	Original Equipment Manufacturer
OTC	Over the Counter
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PLM	Privat Label Manufacturer
POCT	Point of Care Testing
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
QM-System	Qualitätsmanagement-System
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer labormedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert Koch-Institut
RL	Europäische Richtlinie(n)
SaMD	Software as a Medical Device
STK	sicherheitstechnische Kontrolle(n)
UDI	Unique Device Identification
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
UVV	Unfallverhütungsvorschrift
VdS	VdS Schadenverhütung GmbH
vfdb	Vereinigung zur Förderung des Deutschen Brandschutzes e. V.
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

A

Abgetötet

{EN: *Non-viable*}

{FR: *Non viable*}

⇒ Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Artikel 2 lit. d):

«abgetötet: ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen»

Abweichung

{EN: *Nonconformity*}

{FR: *Non-conformité*}

⇒ CAPA}

⇒ DIN EN ISO 9000 [81]:

«Nichterfüllung einer Anforderung.»

Abweichungen, die beispielsweise bei einem Audit festgestellt werden, sind objektiv bewertbar und damit verifizierbar, da in der Norm festgelegte Anforderungen an das QM-System nachweisbar nicht erfüllt sind. Abweichungen sind im Rahmen der im QM-System festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu bearbeiten.

Agglomerat

{EN: *Agglomerate*}

{FR: *Agglomérat*}

⇒ Artikel 2 Nr. 20 MDR:

«„Agglomerat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener PArtikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist.»

Aggregat

{EN: *Aggregate*}

{FR: *Agrégat*}

⇒ Artikel 2 Nr. 21 MDR:

«„Aggregat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet ein PArtikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln»

AGMP

- {EN: *Working group medical devices of the Länder, AGMP*}
{FR: *Groupe de travail dispositifs médicaux des Länder, AGMP*}
{⇒ Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer}

AG MPG

- {EN: *Working group of professional industry associations: Medical Devices Act, MPG, AG MPG*}
{FR: *Groupe de travail des associations professionnelles des industries: Loi sur les dispositifs médicaux, MPG, AG MPG*}
{⇒ Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände}

Akkreditieren

- {EN: *Accredit*}
{FR: *Accréditer*}
{⇒ Deutsche Akkreditierungsstelle}

Das Wort «akkreditieren» leitet sich aus dem Lateinischen «accredere» in der Bedeutung von «Glauben schenken, Vertrauen haben» ab.

Im regulatorischen Sprachgebrauch bedeutet «akkreditieren» die fachliche Kompetenz von einer unabhängigen dritten Stellen (in Deutschland: DAkkS) bestätigen zu lassen. Die global anerkannten Kriterien des Akkreditierens sind in DIN EN ISO/IEC 17011 festgelegt [13].

Akkreditierung

- {EN: *Accreditation*}
{FR: *Accréditation*}
{⇒ Notifizierung einer Benannten Stelle}
⇒ Artikel 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [87]:
«Akkreditierung: Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.»

- ⇒ § 1 Abs. 1 AkkStelleG [8]:
«Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung

und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig.»

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 «Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [...]» vom 9. Juli 2008 [87] regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen. Durch das AkkStelleG wird ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

Die EG-Verordnung und damit das AkkStelleG legen fest, dass in der Bundesrepublik nur die Nationale Akkreditierungsstelle DAkkS den Akkreditierungsprozess durchführen kann.

Der Akkreditierungsprozess umfasst vier Phasen:

- Antragsphase,
- Begutachtungsphase,
- Akkreditierungsphase,
- Überwachungsphase.

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im geregelten Bereich sind beispielsweise Benannte Stellen, die für die Zertifizierung von Herstellern von Medizinprodukten von der Nationalen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert werden. Der DAkkS obliegt nicht das Recht zur Benennung und Notifizierung von Benannten Stellen gemäß AIMDD, MDD und IVDD.

Akkreditierungsbereich

{EN: *Scope of accreditation*}

{FR: *Champ d'accréditation*}

⇒ Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}

⇒ DIN EN ISO/IEC 17011 [144]:

«Akkreditierungsbereich: Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, die für die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde.»

Akkreditierungsstelle

{EN: *Accreditation body*}

{FR: *Organisme d'accréditation*}

⇒ Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}

- ⇒ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 Artikel 1 lit. d) [135]:
«Akkreditierungsstelle bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt.»

Akkreditierungsstellengesetz

{EN: *Accreditation body act, AkkStelleG*}

{FR: *Loi sur l'organisme d'accréditation, AkkStelleG*}

Das Akkreditierungsstellengesetz AkkStelleG [8] basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [87] und ist am 1. August 2009 in Kraft getreten. Die Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle ergeben sich aus § 2 AkkStelleG:

- «(1) Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach § 5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.
- (2) Die Akkreditierungsstelle führt ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.
- (3) Die Akkreditierungsstelle soll bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen. Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen.»

Dem Staatsvertrag der ZLG vom 07. April 2013 ist zu entnehmen:

«Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen.»

Akkreditierungsverordnung

{EN: *Regulation on accreditation*}

{FR: *Règlement sur l'accréditation*}

- ⇒ EG-Verordnung Nr. 765/2008}

AkkStelleG

{EN: Accreditation body act, AkkStelleG}

{FR: Loi sur l'organisme d'accréditation, AkkStelleG}

{⇒ Akkreditierungsstellengesetz}

Aktives diagnostisches Medizinprodukt

{EN: Active device for diagnosis}

{FR: Dispositif actif destiné au diagnostic}

⇒ Anhang IX Nr. 1.6 MDD:

«Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.»

Aktives implantierbares medizinisches Gerät

{EN: Active implantable medical device}

{FR: Dispositif médical implantable actif}

{⇒ Aktives implantierbares Medizinprodukt, Aktives medizinisches Gerät, Aktives Produkt, Medizinisches Gerät}

Artikel 1 Abs. 2 Nr. c) AIMDD:

«Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.»

In der zuerst erarbeiteten AIMDD wird der englischsprachige Begriff «medical device» noch als «medizinisches Gerät» übersetzt. Mit der nachfolgenden MDD wird die inzwischen gebräuchliche Übersetzung «Medizinprodukt» eingeführt. Dieser Begriff wird im MPG benutzt.

Aktives implantierbares Medizinprodukt

{EN: Active implantable medical device}

{FR: Dispositif médical implantable actif}

{⇒ Aktives implantierbares medizinisches Gerät, Aktives medizinisches Gerät, Aktives Medizinprodukt, Aktives Produkt, Medizinisches Gerät, Medizinprodukt}

- ⇒ Artikel 1 Abs. 2 Nr. c) AIMDD:

«Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.»

Diese Definition ist in Verbindung mit den ebenfalls in der AIMDD gegebenen Definitionen für «aktives medizinisches Gerät» und «medizinisches Gerät» zu sehen.

Für die Zuordnung eines Zubehörteils mit medizinischer Zweckbestimmung zu der AIMDD oder zu der MDD ist die Definition des Begriffs «medizinisches Gerät» der AIMDD von entscheidender Bedeutung.

Diese Definition «medizinisches Gerät» der AIMDD ist im MPG nicht wiedergegeben. Somit wird im MPG nicht gefordert, dass ein Zubehörteil, das zum einwandfreien Funktionieren des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts erforderlich ist, der AIMDD zuzuordnen ist. Hier wird jedem Hersteller empfohlen, für seine Entscheidungen die Texte der AIMDD zugrunde zu legen.

Aktives medizinisches Gerät

{EN: *Active medical device*}

{FR: *Dispositif médical actif*}

- ⇒ Aktives Medizinprodukt, Aktives Produkt}

- ⇒ Artikel 1 Nr. b) AIMDD:

«Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.»

Dieser Begriff wird im MPG nicht verwendet. Es wird der mit der MDD neu definierte und ins Deutsche übersetzte Begriff «aktives Medizinprodukt» verwendet.

Aktives Medizinprodukt

{EN: *Active medical device*}

{FR: *Dispositif médical actif*}

- ⇒ Aktives medizinisches Gerät, Aktives Produkt}

- ⇒ Anhang IX Nr. 1.4 MDD:

«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 und das aufgrund

der Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen. Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.»

Ein aktives Medizinprodukt ist somit jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle – mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper (durch Muskelkraft) oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie – abhängig ist.

In der MDD wird in der Definition «Aktives Medizinprodukt» im Anhang IX Nr.1.4 MDD klargestellt, dass eigenständige Software mit einer Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Abs. 2 lit. a) MDD ebenfalls als aktives Medizinprodukt gilt, da Software ohne Hardware nicht anwendbar ist.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen (z. B. Überleitungssystem bei Infusionspumpen, Spritze bei Infusionsspritzenpumpen).

Der in diesem Zusammenhang entscheidende Begriff «wesentliche Veränderung» ist dahin gehend zu interpretieren, dass beispielsweise Energieverluste durch Leitungs- oder Strömungswiderstände (EKG-Leitung, Beatmungsschlauch) nicht als wesentliche Änderung anzusehen sind.

Aktives Produkt

{EN: *Active device*}

{FR: *Dispositif sur mesure*}

{⇒ Aktives medizinisches Gerät, Aktives Medizinprodukt}

⇒ Artikel 2 Nr. 3 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.»

Aktives therapeutisches Medizinprodukt

{EN: *Active therapeutic device*}

{FR: *Dispositif actif thérapeutique*}

⇒ Anhang IX Nr. 1.5 MDD:

«Aktives therapeutisches Medizinprodukt: Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.»

Allgemein anerkannte Regel der Technik

{EN: *Widely recognised code of practice; Widely recognised state of the art*}

{FR: *Code de pratique largement reconnu; État de la technique largement reconnu*}

⇒ Anerkannte Regel der Technik, Fachkreise)

Der Begriff «allgemein anerkannte Regel der Technik» ist weder im MPG noch in den zugehörigen nationalen Verordnungen definiert, obwohl sich Anforderungen darauf beziehen. Aus der Begründung zu § 3 des Entwurfes des Gesetzes über technische Arbeitsmittel von 1967 (Bundestagsdrucksache V/834) lässt sich – zumindest indirekt – eine begriffliche Klärung ableiten:

«Die hier in Betracht kommenden Regeln der Technik sind dann allgemein anerkannt, wenn die Fachleute, die sie anzuwenden haben, davon überzeugt sind, dass die betreffenden Regeln den sicherheitstechnischen Anforderungen entsprechen. Es genügt nicht, dass bloß im Fachschrifttum die Ansicht vertreten oder in Fachschulen die Ansicht gelehrt wird, die Regel entspreche den technischen Erfordernissen. Die technische Regel muss in der Fachpraxis erprobt und bewährt sein. Es ist unerheblich, ob einzelne Fachleute oder eine kleine Gruppe von Fachleuten die Regel nicht anerkennen oder überhaupt nicht kennen. Maßgebend ist die Durchschnittsmeinung, die sich in Fachkreisen gebildet hat.»

Es besteht kein direkter Sachzusammenhang zwischen den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den schriftlich fixierten technischen Normen des Regelwerks (z. B. DIN-Normen). Schriftlich fixierte technische Normen und allgemein anerkannte Regeln der Technik sind von der Sache her nicht zwingend identisch. Dem BGH Urteil vom 14.05.1998 (VII ZR 184/97) IBR 1998, 376 ist folgende Feststellung zu entnehmen:

«Die DIN-Normen sind keine Rechtsnormen, sondern private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter. Sie können die anerkannten Regeln der Technik wiedergeben oder hinter diesen zurückbleiben.»

Folgt man den Erläuterungen in «Arbeitsschutz Lexikon von A – Z» [141], so wird der oben angesprochene Sachverhalt wie folgt dargestellt:

«Unter den allgemein anerkannten Regeln versteht man technische Regeln oder Verfahrensweisen, die wissenschaftlich fundiert und in der Praxis allgemein bekannt sind und sich aufgrund der damit gemachten Erfahrungen bewährt haben. Als allgemeine anerkannte Regeln der Technik können unter anderem Normen (z. B. DIN-Normen), Richtlinien (z. B. VDI-Richtlinien) oder auch Unfallverhütungsvorschriften (z. B. DGUV-Vorschriften) gelten.»

AMS

{EN: *Occupational health and safety management system*}

{FR: *Système de gestion de la santé et sécurité*}

{⇒ Arbeitsschutzmanagementsystem}

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften

{EN: *Official Journal of the European Community*}

{FR: *Journal officiel des Communautés européennes*}

{⇒ Amtsblatt der Europäischen Union}

Überholte Bezeichnung

Amtsblatt der Europäischen Union

{EN: *Official Journal of the European Union*}

{FR: *Journal officiel de l'Union européenne*}

Im Amtsblatt der Europäischen Union (Abi.) werden das gesamte EU-Recht (Reihe L) sowie andere offizielle Dokumente der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU (Reihe C und Beilagen) veröffentlicht. Es erscheint täglich von Dienstag bis Samstag in den Amtssprachen der EU und liegt in verschiedenen Formaten vor. Seit dem 1. Juli 2013 ist die elektronische Ausgabe des Amtsblatts (e-Abi.) verbindlich und entfaltet Rechtswirkung.

Das Amtsblatt ist in allen EU-Amtssprachen verfügbar, und zwar ab dem Beitrittsdatum des jeweiligen EU-Landes (außer für Irisch und Maltesisch).

Amts- und Arbeitssprachen der Europäischen Union

{EN: *Official and working languages of the European Union*}

{FR: *Langues officielles et de travail des institutions de l'Union européenne*}

«Eine Amtssprache ist die Sprache eines Staates, die in der Gesetzgebung, an Gerichten, in der Verwaltung und an Bildungseinrichtungen verwendet wird. In der Europäischen Union (EU) gelten aktuell die 24 Amtssprachen Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Irisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.» [98]

In einem mehrsprachigen Staatenverbund wie der EU ist eine Übersetzung aller Arbeitsunterlagen und inoffiziellen Dokumente aus Kosten- und Effizienzgründen nicht sachgerecht. Daher werden in der internen Kommunikation der EU-Organe bestimmte Arbeitssprachen verwendet. Diese sind Deutsch, Englisch und Französisch.»

Analyseleistung

{EN: *Analytical performance*}

{FR: *Performances analytiques*}

⇒ Artikel 2 Nr. 40 IVDR:

«„Analyseleistung“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen.»

Analyt

{EN: *Analyte*}

{FR: *Analyte*}

⇒ Teil A Nr. 3 RiliBÄK [83]:

«Die bei der Analyse zu bestimmende Komponente.»

Analytische Sensitivität

{EN: *Analytical sensitivity*}

{FR: *Sensibilité analytique*}

⇒ Gemeinsame technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, Anhang Nr. 2 [118]:

«Die analytische Sensitivität kann als Nachweisgrenze definiert werden, d.h. die kleinste Menge des Zielmarkers, die sich genau nachweisen lässt.»

Der Begriff «analytische Sensitivität» wird im Anhang I Abschnitt A Nr. 3 IVDD im Zusammenhang mit den vom Hersteller anzugebenden Leistungsparametern genannt.

Die analytische Sensitivität ist weitgehend gleichbedeutend mit der analytischen Nachweisgrenze und bezeichnet die kleinste noch detektierbare Menge oder Konzentration eines Analyten.

Analytische Spezifität

{EN: *Analytical specificity*}

{FR: *Spécificité analytique*}

⇒ Gemeinsame technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, Anhang Nr. 2 [118]:

«Die analytische Spezifität gibt an, in welchem Maße sich mit dem Verfahren ausschließlich der Zielmarker nachweisen lässt.»

Der Begriff «analytische Spezifität» wird im Anhang I Abschnitt A Nr. 3 IVDD im Zusammenhang mit den vom Hersteller anzugebenden Leistungsparametern genannt.

Unter analytischer Spezifität wird die Fähigkeit eines Tests verstanden, möglichst nur den interessierenden Analyten zu erfassen. Einschränkungen (Kreuzreakтивität, Interferenzen) werden in der Regel qualitativ oder unter Angabe von Grenzwerten in der Packungsbeilage angegeben.

Anerkannte Regel der Technik

{EN: *Recognised code of practice; Recognised state of the art*}

{FR: *Code de pratique reconnu; état de la technique reconnu*}

⇒ Allgemein anerkannte Regel der Technik, Fachkreise}

⇒ Artikel 3 Nr. 19 Verordnung (EG) Nr. 352/2009 [140]:

«anerkannte Regeln der Technik: die schriftlich festgelegte Regeln, die bei ordnungsgemäßer Anwendung dazu dienen können, eine oder mehrere spezifische Gefährdungen zu kontrollieren;»

Die «anerkannte Regel der Technik» ist ausschließlich eine schriftlich festgelegte Regel und folglich eine Untermenge der «allgemein anerkannten Regel der Technik», die die Durchschnittsmeinung der Fachkreise repräsentiert.

Anforderung

{EN: *Requirement*}

{FR: *Exigence*}

⇒ Konformität, Regulatorische Anforderungen}

DIN EN ISO 9000 [81]:

«Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.»

Anforderungen können von

einer Organisation (z. B.: Hersteller, Betreiber, Normenorganisation),

- Behörden (z. B.: EU, FDA, BMG, Landesbehörden)

- festgelegt werden. Von Behörden festgelegte Anforderungen entsprechen «regulatorischen Anforderungen».

Spezifische Anforderungen werden beispielsweise festgelegt für:

- Medizinprodukte (Grundlegende Anforderungen),
- Qualitätssysteme (z. B.: DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke).

Der Nachweis der Erfüllung von Anforderungen ist mit dem Begriff «Konformität» belegt. Festgelegte Anforderungen müssen dokumentiert sein.

Anforderungen an Prüfer für sicherheitstechnische Kontrollen

{EN: *Requirements for test operator performing technical safety controls, STK*}

{FR: *Exigences pour les opérateurs d'essai en point de vue de contrôles de sécurité, STK*}

{⇒ Prüfer für sicherheitstechnische Kontrollen}

Anforderung, regulatorisch

{EN: *Regulatory requirement*}

{FR: *Exigence réglementaire*}

{⇒ Regulatorische Anforderung}

Anlage 1-Medizinprodukt

{EN: *Medical device listed in appendix 1*}

{FR: *Dispositif médical – appendix 1*}

{⇒ Beauftragte Person, Befugte Person, Betreiber, Einweisung}

In der Anlage 1 MPBetreibV (zu § 10 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 1 und § 12 Abs. 1) werden folgende nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte aufgeführt.

- «1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,

- 1.4 unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellm Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
- 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
- 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
- 1.7 Therapie mit Druckkammern,
- 1.8 Therapie mittels Hypothermie und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.»
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.1 MPBetreibV:
Defibrillator (extern), Geräte zur elektrischen Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie (z. B. TENS-Gerät, Elektromyograf), Blasenstimulator.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.2 MPBetreibV:
Invasiv/intrakardial messendes Blutdruckmessgerät, invasives/intrakardiales EKG-Gerät, Herzkatheter-Messplatz, HZV-/HMV-Messgerät, Gerät zur intraaortalen Ballon-Pulsation.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.3 MPBetreibV:
HF-Chirurgiegerät, Laser-Chirurgiegerät, Ultraschall-Chirurgiegerät, Photo-/Laserkoagulator, ophthalmologischer Laser, Kryochirurgiegerät, Ablationsgerät, Glühkauter, Impulsgerät zur Lithotripsie, Dermatom, Wasserstrahlschneidgerät, elektrische/pneumatische Knochensäge, Hyperthermiegerät, Röntgentherapiegerät.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.4 MPBetreibV:
Infusionspumpe, Infusionsspritzenpumpe, Perfusionsspumpe, Blutpumpe, Hämodialysegerät, Hämofiltrationsgerät, Hochdruck-Injektionspumpe, Herz-Lungen-Maschine.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.5 MPBetreibV:
Anästhesie-Beatmungsgerät, Notfall-Beatmungsgerät, Transport-Beatmungsgerät, Beatmungsgerät für die Akutmedizin, Beatmungsgerät für neonatale und pädiatrische Patienten, Gerät zur Heimbeatmung.

- Beispiel zu Anlage 1 Nr. 1.6 MPBetreibV:
Kernspintomograf.
- Beispiel zu Anlage 1 Nr. 1.7 MPBetreibV:
Druckkammer für die hyperbare Sauerstofftherapie.
- Beispiel zu Anlage 1 Nr. 1.8 MPBetreibV:
Hypothermiegerät.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 2 MPBetreibV:
Inkubator für Früh- und Neugeborene, Transportinkubator für Früh- und Neugeborene.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 3 MPBetreibV:
Schrittmacher-Programmiergerät, Geräte zur Aktivierung und Kontrolle von aktiven Implantaten, externe Antriebs-/Leistungskomponenten für aktive Implantate, externe Geräte zur Aktivierung und Kontrolle sowie Antriebs- und Leistungskomponenten von implantierten Defibrillatoren.

Auf der DIMDI-Website⁽¹⁾ ist eine Liste zur Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 MPBetreibV angegeben. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 MPBetreibV ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 MPBetreibV fällt.

Bei diesen Medizinprodukten – mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Medizinprodukte zur Leistungsbewertungsprüfung und Medizinprodukte, die ausschließlich in eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden (vgl. § 1 Abs. 2 MPBetreibV) – sind spezielle Vorschriften beim Betreiben und Anwenden zu beachten. Gefordert werden u. a. folgende zu dokumentierende Tätigkeiten:

- Vom Hersteller oder der vom Hersteller «Befugten Person»:
 - Funktionsprüfung am Betriebsort,
 - Einweisung der vom Betreiber «Beauftragten Person» anhand der Gebrauchsanweisung.
- Vom Betreiber:
 - Benennung des «Beauftragten für Medizinprodukte Sicherheit»,
 - Benennung der «Beauftragten Person»,
 - Einweisung der Anwender durch den Hersteller, durch eine vom Hersteller hierzu «Befugten Person» oder durch die «Beauftragten Person» unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung,

⁽¹⁾ <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/betreibv-an.htm> (Stand: Januar 2017)

- STK,
- Medizinproduktebuch,
- Bestandsverzeichnis,
- Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktbücher.

Anlage 2-Medizinprodukt

{EN: *Medical device listed in appendix 2*}

{FR: *Dispositif médical – appendice 2*}

{⇒ Medizinprodukt mit Messfunktion, Messtechnische Kontrolle}

In der Anlage 2 MPBetreibV (zu § 12 Abs. 1 und § 14 Abs. 1) werden folgende Medizinprodukte mit Messfunktion aufgeführt:

- «1 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 unterliegen
- 1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)
- 1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglästhermometern mit Maximumvorrichtung)
 - 1.2.1 medizinische Elektrothermometer
 - 1.2.2 mit austauschbaren Temperaturfühlern
 - 1.2.3 Infrarot-Strahlungsthermometer
- 1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- 1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)
- 1.5 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
 - 1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV
 - allgemein
 - mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden
 - 1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen
 - 1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2

- 1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen
- 1.7 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten
- 2 Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen

Abweichend von 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.
- 3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen
 - 3.1 Luftimpuls-Tonometer (1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfernormale verwendet werden.
 - 3.2 Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.»

Bei diesen Medizinprodukten sind spezielle Vorschriften beim Betreiben und Anwenden zu beachten. Gefordert werden vom Betreiber u. a. folgende zu dokumentierende Tätigkeiten:

- Medizinproduktebuch,
- MTK,
- Bestandsverzeichnis bei Vorliegen von aktiven Medizinprodukten mit Messfunktion.

Anlage 3-Medizinprodukt

{EN: *Medical device listed in appendix 3*}

{FR: *Dispositif médical – appendice 3*}

{⇒ Implantierbares Medizinprodukt}

In § 15 Abs. 1 und 2 MPBetreibV werden besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten festgelegt. Anlage 3 MPBetreibV benennt die implantierbaren Medizinprodukte, bei denen diese besonderen Pflichten anzuwenden sind:

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 Nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte und Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate

Bei diesen implantierbaren Medizinprodukten sind besondere Dokumentationspflichten zu beachten:

- Die für die Implantation verantwortliche Person hat dem Patienten unverzüglich nach der Implantation folgende Dokumente auszuhändigen:
 - eine schriftliche Information mit Verhaltensanweisungen beim Umgang mit dem Medizinprodukt, Maßnahmen bei einem Vorkommnis und Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen;
 - einen Implantatpass, der alle wesentlichen Informationen über den Patienten, das implantierte Medizinprodukt und die Implantation enthält.
- Der Betreiber der Einrichtung, in der die Implantation dieser Medizinprodukte erfolgte, hat die Dokumentation über die implantierten Medizinprodukte so vorzunehmen, dass für den Fall eines Vorkommnisses der betroffene Personenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann. Diese Dokumentation ist 20 Jahre aufzubewahren und danach unverzüglich zu vernichten.
- Die Krankenkasse ist verpflichtet, die Daten des Patienten dem Betreiber der Einrichtung, in der die Implantation erfolgte, zur Verfügung zu stellen, wenn nur so eine Kontaktaufnahme mit dem Patienten erreicht werden kann.

Anwender

{EN: *User*}

{FR: *Utilisateur*}

⇒ Anwendung, Bediener, Dienstanweisung Medizinprodukte, professioneller Anwender}

⇒ § 2 Abs. 3 MPBetreibV:

«Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.»

⇒ Artikel 2 Nr. 37 MDR:

«„Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet.»

⇒ Artikel 2 Nr. 30 IVDR:

«„Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Produkt anwendet.»

⇒ Empfehlung der DGAI [54]:

«Anwender ist derjenige, der das Medizinprodukt tatsächlich anwendet und bedient. Der Anwender hat bei der Bedienung oder dem Einsatz eines Medizinprodukts dafür zu sorgen, dass Patienten, Mitarbeiter und Dritte nicht gefährdet werden.»

In der Regel werden Betreiber, Medizinprodukte-Verantwortlicher, Medizinprodukte-Beauftragter und Anwender unterschiedliche Personen sein. In kleinen Betrieben können die Verantwortlichkeiten aber auch kumulieren. So wird in einer Einzelpraxis der Anwender in Personalunion zugleich auch Betreiber, Medizinprodukte-Verantwortlicher und -Beauftragter sein.»

Ein Anwender ist jede in einer Gesundheitseinrichtung, Rettungsorganisation, Pflegeeinrichtung tätige Person, die – im Gegensatz zum Bediener – ein Medizinprodukt eigenverantwortlich am Patienten einsetzt entsprechend der Zweckbestimmung des Herstellers/Eigenherstellers und der vom Hersteller/Eigenhersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen.

Jeder Anwender, der bei der Erledigung von dienstlichen Aufgaben mit Medizinprodukten zu tun hat, ist verpflichtet, die für seinen Verantwortungsbereich und sein Aufgabengebiet maßgeblichen Bestimmungen von MPG, MPBetreibV und MPSV einschließlich der diese Bestimmungen ergänzenden Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

Diese sind zum Teil mit Straf- und Bußgeldvorschriften belegt.

Anwender können sowohl der Arzt oder Zahnarzt, als auch das medizinische Fach- und Pflegepersonal oder die Hilfskräfte sein. Patienten, die Medizinprodukte beispielsweise zur Blutzuckermessung, Fiebermessung, Blutdruckmessung ausschließlich in eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erwerben und an sich anwenden, unterliegen nicht den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Mit anderen Worten: Die Anforderungen an den Anwender von Medizinprodukten im MPG und in MPBetreibV gelten nicht für einen Patienten, wenn dieser als Laie ein Medizinprodukt an sich selbst einsetzt. Wenn jedoch der Patient sein Medizinprodukt an Angehörige oder im Rahmen der Nachbarschaftshilfe an Dritte (unentgeltlich) weitergibt, so ist diese Ausnahmeregelung von § 1 Abs. 2 Nr. 3 MPBetreibV nicht mehr anwendbar. Die Vorschriften der MPBetreibV sind vollumfänglich zu beachten.

Anmerkung: Werden im Gefahrenbereich eines Medizinprodukts, das der Patient an sich selbst anwendet, Arbeitnehmer (z. B. Haushaltshilfe, Mitarbeiter eines

Pflegedienstes) beschäftigt, so sind die einschlägigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

Anwender ist aber keinesfalls, wer unter ständiger Aufsicht (z.B. während der Ausbildung oder Einweisung) oder Leitung eines Anderen ein Gerät ausschließlich bedient.

Die Pflichten eines Anwenders sollten im Rahmen einer Dienstanweisung nachvollziehbar festgelegt werden.

Anwenderfehler

{EN: *User error*}

{FR: *Erreur commise par l'utilisateur*}

Anwenderfehler sind Fehler, die schwerpunktmäßig durch den Anwender des Medizinprodukts verursacht werden. Zu Anwenderfehlern zählen beispielsweise folgende Fehler:

Anwenden des Medizinprodukts

- mit einer vom Anwender absichtlich blockierten Sicherheitsvorrichtung des Medizinprodukts [9],
 - außerhalb der Zweckbestimmung des Herstellers/Eigenherstellers,
 - außerhalb der vom Hersteller/Eigenhersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen,
 - ohne Durchführung des vom Hersteller/Eigenhersteller vorgeschriebenen Funktionstests.

Anwenderfehler stellen eine Gefahr dar, die mit der Anwendung von Medizinprodukten verbunden ist, beispielsweise durch Anwenden eines Medizinprodukts durch Personen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung nicht besitzen. Bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV schreibt der Gesetzgeber zur Vermeidung von Anwenderfehlern die Einweisung vor.

Anwenderfehler unterliegen nicht der Meldepflicht an das BfArM/PEI.

Anwendersicherheit

{EN: *User safety*}

{FR: *Sécurité des utilisateurs*}

{⇒ Patientensicherheit}

Zweck des MPG ist nach § 1 MPG u.a., den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Anwendung

{EN: *Use*}

{FR: *Utilisation*}

{⇒ Off-Label-Use, Verwendung}

Der Begriff «Anwenden» lässt sich indirekt aus der MPBetreibV ableiten. Die Anwendung eines Medizinprodukts umfasst somit den Einsatz eines Medizinprodukts am Patienten entsprechend der Zweckbestimmung einschließlich der klinisch zu behandelnden Patientengruppe(n) und der Anwendungsbeschränkungen des Herstellers/Eigenherstellers oder auch für einen anderen medizinischen Verwendungszweck (Off-Label-Use).

Anwendungsbereich

{EN: *Scope*}

{FR: *Champ d'application*}

{⇒ Verwendungsfertiges Produkt}

Der Anwendungsbereich einer Rechtsvorschrift beschreibt, für welche Personen (persönlicher Anwendungsbereich),

- für welche Produkte (produktbezogener Anwendungsbereich),
- für welche Tätigkeiten oder Aktivitäten (sachlicher Anwendungsbereich) oder
- für welchen Zeitraum (zeitlicher Anwendungsbereich)
- die betreffende Regelung gilt – einschließlich etwaiger Ausnahmen. Die Vorschriften sind nur im Rahmen des definierten Anwendungsbereichs anwendbar.

Der Anwendungsbereich des MPG ist in § 2 Nr. 1 MPG produktbezogen festgelegt. Das Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör und legt fest, auf welche Produkte, die ebenfalls unter die Definition eines Medizinprodukts subsumiert werden könnten, das Gesetz keine Anwendung findet. Ergänzend hinzuweisen ist, dass der Anwendungsbereich des MPG nicht auf das «verwendungsfertige Medizinprodukt» bezogen ist.

Der sachliche Anwendungsbereich des MPG ergibt sich aus den einzelnen Regelungen. Er umfasst im Wesentlichen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme; das Gesetz, enthält aber auch Regelungen zu Phasen des Produktlebenszyklus, die dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme vor- und nachgelagert sind (z. B. klinische Prüfung, Betreiben und Anwenden, Marktüberwachung).

In den auf dem MPG basierenden nationalen Verordnungen ist überwiegend auch der sachliche Anwendungsbereich definiert; lediglich die Medizinprodukte-

Abgabeverordnung enthält keine ausdrückliche Regelung zum Anwendungsbereich.

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktgerechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 wurde der sachliche Anwendungsbereich des MPG ergänzt um das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die vom Hersteller nicht als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden, aber mit einer Zweckbestimmung eingesetzt werden, die der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts dem Sinn nach entsprechen und der Anlage 1 oder 2 MPBetreibV zuzuordnen wären. Diese >Produkte gelten als Medizinprodukte im Sinne des MPG.

Anwendungsbereich der MPBetreibV

{EN: *Scope of the Ordinance on Operators of Medical Devices, MPBetreibV*}

{FR: *Champ d'application de la Ordinance fédérale relative aux exploitants des dispositifs médicaux⁽¹⁾, MPBetreibV*}

§ 1 MPBetreibV regelt den Anwendungsbereich der MPBetreibV: sie gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des MPG einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten, wie beispielsweise, das Errichten, das Bereithalten, die Instandhaltung, die Aufbereitung, die sicherheitstechnische Kontrolle, die messtechnische Kontrolle.

§ 1 Abs. 2 MPBetreibV enthält als Ausnahmeregelung, dass die MPBetreibV nicht gilt für Medizinprodukte

- zur klinischen Prüfung,
- zur Leistungsbewertungsprüfung oder

die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.

In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass in § 1 Abs. 3 MPBetreibV ausdrücklich festgestellt wird, dass die Vorschriften des Arbeitsschutzes einschließlich entsprechender Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, sowie die Unfallverhütungsvorschriften neben den Vorschriften der MPBetreibV zu beachten sind.

Anwendungsbereich des MPG

{EN: *Scope of the Medical Devices Act, MPG*}

{FR: *Champ d'application de la loi sur les dispositifs médicaux, MPG*}

⁽¹⁾ inoffizielle Übersetzung

§ 2 MPG regelt den Anwendungsbereich des MPG, trifft Abgrenzungen zwischen Medizinprodukten und anderen Produkten und enthält Festlegungen, für welche Produkte das MPG keine Anwendung findet.

Anwendungsbereich der MPKPV

{EN: *Scope of the Ordinance on Clinical Investigations with Medical Devices⁵, MPKPV*}

{FR: *Champ d'application de la Ordinance fédérale relative aux investigations cliniques des dispositifs médicaux⁵, MPKPV*}

§ 1 MPKPV regelt den Anwendungsbereich: Die MPKPV gilt für klinische Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen gemäß den §§ 20 bis 24 MPG. Sie ist nicht anzuwenden bei Leistungsbewertungsprüfungen, bei denen eine nicht chirurgisch-invasive Probenahme aus der Mundhöhle erfolgt.

Anwendungsbereich der MPSV

{EN: *Scope of Medical Devices Safety Plan Ordinance⁶, MPSV*}

{FR: *Champ d'application de la Ordinance fédérale relative au plan de sécurité des dispositifs médicaux⁶, MPSV*}

§ 1 MPSV regelt den Anwendungsbereich der MPSV. Es werden Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte festgelegt.

Anwendungsbereich der MPV

{EN: *Scope of the Ordinance on Medical Devices⁽¹⁾, MPV*}

{FR: *Champ d'application de la Ordinance fédérale relative aux dispositifs médicaux⁷, MPV*}

§ 1 MPV regelt den Anwendungsbereich der MPV: sie gilt für die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 MPG (Konformitätsbewertung), die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten und die Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten durch Rechtsakte der Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

Anwendungsbeschränkung

{EN: *Use restriction*}

{FR: *Restriction d'utilisation*}

{⇒ Verwendungszweck, Zweckbestimmung}

⁽¹⁾ inoffizielle Übersetzung

Anwendungsbeschränkungen für Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten werden als «Ergänzung» zur Zweckbestimmung vom Hersteller/Eigenhersteller festgelegt im Hinblick auf:

- Anwendung der Produkte nur innerhalb der angegebenen Zweckbestimmungen;
- Anwendung nur bei Personen mit einem Körpergewicht $< x$ kg;
- nur zur einmaligen Verwendung;
- Anwendung der Produkte nur, wenn das Verfalldatum noch nicht abgelaufen ist;
- für die Anwendung der Produkte ist ein ausreichendes Seh- und Hörvermögen des geschulten Anwenders Voraussetzung zur Erkennung der visuellen und akustischen Alarmsignale;
- Einsatz der Produkte nur unter den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Umgebungsbedingungen (z. B. Umgebungstemperatur -10°C bis 35°C);
- kein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen;
- kein Betrieb in hyperbaren Kammern;
- kein Betrieb in Rettungsfahrzeugen/Rettungshubschraubern;
- kein Betrieb bei der Kernspintomografie;
- kein Betrieb von Mobiltelefonen innerhalb einer Entfernung von 10 Metern zur Medizinprodukt-Kombination;
- kein Betrieb eines Medizinprodukts (z. B. Insulinpumpe) in unmittelbarer Nähe eines (implantierten) Defibrillators.

Diese beispielhaft genannten Anwendungsbeschränkungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sind nach Maßgabe eines konkreten Medizinprodukts vom Hersteller/Eigenhersteller vorzunehmen.

Anwendungsbeschränkungen können sich auch auf die Anwendung bei vom Hersteller/Eigenhersteller spezifizierten Patientenkollektiven beziehen. Eine Anwendungsbeschränkung kann beispielsweise dahin gehend bestehen, dass ein Medizinprodukt nicht für die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen vom Hersteller/Eigenhersteller vorgesehen ist.

Anwendungsdauer

{EN: *Duration*}

{FR: *Durée*}

⇒ Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.1 MDD

Im Zusammenhang mit den von Herstellern/Eigenherstellern zu berücksichtigenden Klassifizierungsregeln der MDD wird im Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.1 MDD hinsichtlich der Anwendungsdauer folgende Unterscheidung vorgenommen:

- **Vorübergehend**
Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
- **Kurzzeitig**
Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimmt.
- **Langzeitig**
Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

Der Begriff «ununterbrochene Anwendung» wird im Anhang IX Abschnitt II Nr. 2.6 MDD konkretisiert. Danach gilt auch eine Anwendung als nicht unterbrochen, wenn das Produkt durch dasselbe oder ein identisches Medizinprodukt ersetzt wird und die Anwendung unverzüglich fortgeführt wird.

Anwendungsdauer, ununterbrochene

{EN: *Continous use*}

{FR: *Utilisation continue*}

{⇒ siehe Ununterbrochene Anwendungsdauer}

Anwendungsfehler

{EN: *Use error*}

{FR: *Erreur d'utilisation*}

Anwendungsfehler sind Fehler, «die im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinprodukts stehen und bei denen die Ursachen für ein unerwünschtes Ereignis nicht allein beim Anwender liegen» [9]

Anwendungsfehler werden schwerpunktmäßig durch das Medizinprodukt verursacht. Nach DIN EN 60601-1-6 [74] ist der Anwendungsfehler eine Handlung oder die Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des Medizinprodukts auslöst als dies vom Hersteller beabsichtigt oder vom Anwender erwartet wurde. Zu Anwendungsfehlern zählen beispielsweise folgende Fehler:

nicht gebrauchstauglich entwickeltes Medizinprodukt (z. B.: Anschlussverbindungen sind nicht eindeutig und können vertauscht werden [9],

- Funktionsstörung des Medizinprodukts während der Anwendung,
- nicht spezifikationsgemäße Funktionsänderungen eines Medizinprodukts.

Anwendungsfehler sind gemäß MPSV sowohl vom Hersteller als auch vom Anwender an das BfArM/PEI meldepflichtig. Anwendungsfehler, die auf Problemen der Gebrauchstauglichkeit beruhen und zu einem Vorkommnis führen, müssen gemeldet werden. «Die Unterscheidung, ob es sich bei einem unerwünschten Ereignis um einen Anwendungsfehler oder einen Anwenderfehler handelt, kann schwierig sein und ist manchmal umstritten» [9].

Anwendungsart

{EN: *Site of application*}

{FR: *Site d'application*}

- {⇒ Invasive Anwendung, Nichtinvasive Anwendung}

Im Zusammenhang mit den Klassifizierungsregeln der MDD wird im Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.2 MDD hinsichtlich des Anwendungsorts folgende Unterscheidung vorgenommen:

- nichtinvasive Anwendung,
- invasive Anwendung,
- chirurgisch-invasive Anwendung,
- Implantation.

Ergänzt wird der Anwendungsart noch durch die Festlegungen in Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.7 und 1.8 MDD:

- Anwendung im zentralen Kreislaufsystem,
- Anwendung am zentralen Nervensystem.

Anwendungsregeln

{EN: *Implementing rules*}

{FR: *Règles d'application*}

- {⇒ Klassifizierung von Medizinprodukten}

1. Anwendungsregeln zur Klassifizierung

Diese Anwendungsregeln beziehen sich ausschließlich auf Medizinprodukte der MDD und sind bei jeder Klassifizierung von einem Hersteller anzuwenden.

⇒ Anhang IX Abschnitt II Nr. 2 MDD:

- «2.1 Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

- 2.2 Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewendet zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, klassifiziert.
- 2.3 Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
- 2.4 Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, muss es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet werden, die das höchste Gefährdungspotential beinhaltet.
- 2.5 Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Leistungen auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.
- 2.6 Bei der Berechnung der [Anwendungsdauer] bedeutet ununterbrochene Anwendung eine tatsächliche ununterbrochene Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung. Wird die Anwendung eines Produkts unterbrochen, um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen, gilt dies als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts»

2. Anwendungsregeln zur sachgerechten Handhabung von Medizinprodukten

Diese Anwendungsregeln sind der Gebrauchsanweisung und sonstigen sicherheitsbezogenen Informationen des Herstellers zu entnehmen.

Anwendungsregeln sind ebenfalls zu entnehmen aus DIN VDE 0753 «Anwendungsregeln»:

- DIN VDE 0753-4; VDE 0753-4 «Anwendungsregeln zum sicheren Betrieb/ Gebrauch von Medizinprodukten in der extrakorporalen Nierenersatztherapie» [69].

Diese Anwendungsregeln beschreiben technische Anforderungen, die mit dem Einsatz von Geräten zur Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration verbunden sind. Ihre Beachtung ist für den sicheren, zulässigen und sachgerechten Gebrauch erforderlich.

Anwendungsverbot

{EN: *Refuse of use*}

{FR: *Refus d'utilisation*}

§ 14 Satz 2 MPG belegt Medizinprodukte mit Mängeln, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, mit einem Anwendungsverbot.

Nach § 40 Abs. 1 MPG kann das Missachten des Anwendungsverbots mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder einer Geldstrafe geahndet werden.

Anzeigepflicht

{EN: *Obligation to notify*}

{FR: *Obligation de déclarer; Obligation de notifier*}

{⇒ DIMDI-Verordnung, Meldepflicht}

Der Gesetzgeber legt fest, wer welche Informationen anzuzeigen hat. Diese Anzeigen werden beim DIMDI mit Hilfe des zentralen Erfassungssystems online entgegengenommen, im datenbankgestützten Informationssystem über Medizinprodukte gespeichert und stehen allen interessierten Stellen (z. B. den Bundesministerien und den BOB, Landesbehörden, Ethikkommissionen nach Landesrecht) zur weiteren Nutzung zur Verfügung.

1. Allgemeine Anzeigepflicht nach § 25 Abs. 1 und 2 MPG und § 30 Abs. 2 MPG für Medizinprodukte (außer In-vitro-Diagnostika)

Anzeigepflichtig sind:

- der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG mit Sitz in Deutschland (Hersteller oder sein Bevollmächtigter, Einführer);
- der Verantwortliche für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG mit Sitz in Deutschland;
- Betriebe oder Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, die Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV ausschließlich für andere aufbereiten oder sterilisieren;
- Betriebe oder Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, die Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 3 MPG sterilisieren.

Folgende Informationen hat der Anzeigepflichtige anzuzeigen (siehe Anlage 1 DIMDIV):

- Angaben zum Medizinprodukt, die erstmalig in den Verkehr gebracht werden sollen (z. B. Klassenzuordnung bei sonstigen Medizinprodukten, Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs bei der Herstellung);
- Angaben zu den Medizinprodukten die hygienisch aufbereitet werden sollen (semikritische oder kritische Medizinprodukte und deren Gruppenzuordnung) und das entsprechend verwendete Sterilisationsverfahren;
- Name und Kontaktdata des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG.

2. Allgemeine Anzeigepflicht nach § 25 Abs. 3 MPG und § 30 Abs. 2 MPG für In-vitro-Diagnostika

Anzeigepflichtig sind:

- der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG mit Sitz in Deutschland (Hersteller oder sein Bevollmächtigter, Einführer);
- der Verantwortliche für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG mit Sitz in Deutschland;
- Betriebe oder Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, die Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV ausschließlich für andere aufbereiten oder sterilisieren;
- Betriebe oder Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, die Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 3 MPG sterilisieren.

Folgende Informationen hat der Anzeigepflichtige anzuzeigen (siehe Anlage 2 DIMDIV):

- Angaben zum In-vitro-Diagnostikum, das erstmalig in den Verkehr gebracht werden soll (z. B. Produkt der Liste A bzw. Liste B nach Anhang II der IVDD, Produkt zur Eigenanwendung, Neues In-vitro-Diagnostikum im Sinne von § 3 Nr. 6 MPG);
- ergänzende Angaben zu In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung.
- Angaben zu den Medizinprodukten die hygienisch aufbereitet werden sollen (semikritische oder kritische Medizinprodukte und deren Gruppenzuordnung) und das entsprechend verwendete Sterilisationsverfahren;
- Name und Kontaktdaten des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG.

3. Anzeige von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 MPG

Anzeigepflichtig ist der Sponsor der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach § 3 Nr. 23 MPG.

Folgende Informationen hat der Anzeigepflichtige zur Verfügung zu stellen (siehe Anlage 4 DIMDIV):

- zuständige BOB (BfArM oder PEI);
- zuständige Ethikkommission;
- Name und Kontaktdaten des Sponsors und seines Vertreters mit Sitz im EWR (falls der Sponsor außerhalb des EWR seinen Sitz hat);
- Angabe der für den Sponsor zuständigen Landesbehörde;
- ggf. Name und Kontaktdaten weiterer Verfahrensberechtigter;
- Name und Kontaktdaten des Produzenten des zu prüfenden Medizinprodukts/des zu bewertenden In-vitro-Diagnostikums;
- Name und Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung/der Leistungsbewertungsprüfung;

- Angaben zu der Prüfstelle/den Prüfstellen und Angabe der zuständigen Landesbehörde/der beteiligten Ethikkommission für die jeweilige Prüfstelle;
- Namen des Hauptprüfers und der Prüfer;
- Angaben zum Medizinprodukt (aktives Medizinprodukt, nichtaktives Medizinprodukt, In-vitro-Diagnostikum, steriles Medizinprodukt),
- Angaben zur Identifizierung des Medizinprodukts;
- Angaben zu Vergleichsprodukten (sofern vorhanden bzw. zur klinischen Bewertung herangezogen);
- Angabe, ob es sich um ein Produkt zur Eigenanwendung handelt;
- Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (z.B. vollständiger Titel, Name oder abgekürzter Titel, Angaben zum Prüfplan, Beginn und Ende der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung, Probandenanzahl, Ziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung);
- Angabe, ob es sich um eine multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung handelt und in welchen Mitgliedstaaten die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durchgeführt wird;
- Angaben zur Probandenpopulation (z.B. Alter, Geschlecht, Ein- und Ausschlusskriterien).

Anzeigepflichtiger

{EN: *Person responsible to notify*}

{FR: *Personne responsable de la déclaration; Personne responsable de la notification*}

«Anzeigepflichtig für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika nach § 25 MPG ist der Hersteller, sein deutscher Bevollmächtigter oder Einführer, der Verantwortliche für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten sowie Betriebe oder Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten oder sterilisieren. Anzeigepflichtig für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen ist der Auftraggeber bzw. Sponsor.» [112]

App

{EN: *App*}

{FR: *Appli*}

⇒ Eigenständige Software, Health-App, Medical-App, Software}

Der Begriff «App» ist eine Abkürzung für «application software» (Anwendungssoftware). Der Begriff «App» hat zunehmend Einzug in die Umgangssprache gehalten – zunächst nur als Kurzbezeichnung für Anwendungen auf einem Smartphone/Tablet, heute zunehmend für jedes Programm, unabhängig von der

Plattform, auf der installiert wird. Ein vergleichbarer sprachlicher Wandel erfolgte schon einmal vom Rechner zum PC.

Eine App ist eine eigenständige Software. Sie ist nicht Teil eines Produkts. Mit anderen Worten: Eine App ist nicht in einem Produkt integriert.

Im Bereich des Gesundheitswesens kommen Gesundheits-Apps (Health-Apps, Medical-Apps, Wellness-App) zur Anwendung.

Apparat

{EN: *Apparatus*}

{FR: *Appareil*}

⇒ § 3 Nr. 1 MPG:

«Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete [...], Apparate, [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke [...] zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.»

Gemäß Duden ist unter einem «Apparat» ein aus mehreren Bauelementen zusammengesetztes technisches Gerät zu verstehen, das bestimmte Funktionen erfüllt.⁽¹⁾ In der Praxis wird zwischen «Apparat» und «Gerät» nicht unterschieden. Beispiele für Apparate/Geräte sind:

- Narkoseapparat (Narkosegerät),
- Röntgenapparat (Röntgengerät),
- Orthodontischer Apparat (orthodontisches Gerät),
- Infusionspumpe,
- Infusionsspritzenpumpe,
- Ultraschallgerät,
- Beatmungsgerät,
- Herz-Lungen-Maschine,
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät,
- Dialysegerät,
- etc.

⁽¹⁾ <http://www.duden.de/rechtschreibung/Apparat> (Stand: Januar 2017)

Äquivalentes Medizinprodukt

{EN: *Equivalent medical device*}

{FR: *Dispositif médical équivalent*}

{⇒ Klinische Bewertung, Klinische Daten, Konformitätsbewertungsverfahren}

Wird ein neues Medizinprodukt entwickelt, das der AIMDD oder der MDD zuzuordnen ist, so ist im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens u. a. eine klinische Bewertung durchzuführen. Die klinische Bewertung dieses Medizinprodukts ist anhand von klinischen Daten durchzuführen.

Diese klinischen Daten können gemäß § 3 Nr. 25 MPG aus folgenden Quellen stammen:

- einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukts oder
- klinischen Prüfungen oder sonstiger in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.
- Die klinischen Daten müssen folglich nicht notwendigerweise von dem klinisch zu bewertenden Medizinprodukt stammen.

Hinzuweisen ist, dass weder in den Medizinprodukte-Richtlinien noch im MPG angegeben wird, was unter dem Begriff «Nachweis der Gleichartigkeit» mit dem betreffenden Medizinprodukt zu verstehen ist. Hilfestellung leistet hierzu die nicht rechtsverbindliche Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 [62]. Dieses Dokument legt folgende Definition fest:

«Equivalent device: a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated.».

MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 enthält zusätzliche, strengere Anforderungen an den Nachweis eines äquivalenten Medizinprodukts.

Gemäß § 3 Nr. 25 MPG sind ebenfalls klinische Daten von nachweisbar gleichartigen (äquivalenten) Medizinprodukten zulässig, die ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht wurden. Zum Nachweis der Gleichartigkeit (Äquivalenz) des Medizinprodukts sind die Anforderungen des Anhangs A1 der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 zugrunde zu legen, und im Hinblick auf ihre Äquivalenz des Medizinprodukts zu bewerten. Die Anforderungen umfassen den Nachweis von klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften, die im Anhang A1 aufgeführt sind [62].

- Klinische Eigenschaften:
- Sowohl das klinisch zu bewertende als auch das äquivalente Medizinprodukt muss
 - unter den gleichen klinischen Bedingungen zur Anwendung kommen,
 - nachweisbar den gleichen Verwendungszweck haben,
 - an der gleichen Körperstelle zur Anwendung kommen,
 - bei einem ähnlichen Patientenkollektiv zur Anwendung kommen (beispielsweise im Hinblick auf Alter, Geschlecht, Anatomie, Physiologie),
 - keine voraussehbaren signifikanten Abweichungen der Leistung erwarten lassen.
- Technische Eigenschaften wie Ähnlichkeit in Konstruktion, Funktionsweise, Leistung, Sicherheit, Materialien, Energie und ggf. weitere anwendbare Produkteigenschaften:
- Hinsichtlich ihrer technischen Eigenschaften sind sie zu vergleichen. Diese Eigenschaften sollten soweit ähnlich sein, dass keine klinisch signifikanten Unterschiede im Hinblick auf Leistung und Sicherheit des Medizinprodukts nachweisbar sind.

Biologische Eigenschaften: bei äquivalenten Medizinprodukten ist der Nachweis zu führen, dass gleiche Materialien oder Substanzen in Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten sind. Mögliche Ausnahmen werden in [62] aufgeführt.

Zum Nachweis, dass ein äquivalentes Medizinprodukt vorliegt, ist in [62] festgelegt, dass sich der Äquivalenznachweis jeweils nur auf ein einziges Medizinprodukt beziehen darf. Bezieht man sich in dem Äquivalenznachweis auf mehrere Medizinprodukte, so ist für jedes dieser Medizinprodukte nachzuweisen, dass sowohl die geforderten klinischen als auch die technischen und biologischen Eigenschaften erfüllt werden.

Es ist absehbar, dass zum Nachweis der Erfüllung der weiteren in Anhang A1 [62] aufgeführten Bedingungen in vielen Fällen eine klinische Prüfung erforderlich sein wird.

Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer

{EN: *Working group medical devices of the Länder, AGMP*}

{FR: *Groupe de travail dispositifs médicaux des Länder, AGMP*}

«Im Jahre 2001 beschlossen die Gesundheits- und die Arbeitsministerkonferenz, ein Gremium einzurichten, das sich mit Problemen des Vollzugs des Medizinproduktrechts beschäftigt und hier insbesondere eine Koordination der Zusammenarbeit der Länder herbeiführen soll. Auf der Grundlage der gleich lautenden Beschlüsse der beiden Ministerkonferenzen konstituierte sich am 7. Januar 2002 in Bonn die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP). Ihr gehören die mit den

einschlägigen Fachaufgaben betrauten Referenten der Länder an. Sie berichtet an die Arbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und ist diesem Gremium rechenschaftspflichtig.» [100].

Die AGMP hat bislang Verfahrensanweisungen und einen Leitfaden erarbeitet. Die AGMP-Verfahrensanweisungen beziehen sich auf folgende Überwachungen durch die Behörden der Länder:

- Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten,
- Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen,
- Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten),
- Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die AGMP hat den Leitfaden «Einstufung und Klassifizierungsfragen von Medizinprodukten» erarbeitet⁽¹⁾.

Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände

{EN: *Working group of professional industry associations: Medical Devices Act, MPG, AG MPG*}

{FR: *Groupe de travail des associations professionnelles des industries: Loi sur les dispositifs médicaux, MPG, AG MPG*}

{⇒ Verbände der Medizinprodukte-Industrie}

Die Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände (AG MPG) ist seit 1996 eine nationale Arbeitsgruppe der Fachverbände, die die Medizinprodukteindustrie in Deutschland vertreten:

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V., BAH,

- Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V., BPI,
- Bundesverband Medizintechnologie e. V., BVMed,
- Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., SPECTARIS,
- Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V., VDDI,
- Verband der Diagnostica-Industrie e. V., VDGH,
- ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V., Fachverband Elektromedizinische Technik
- Ziel der AG MPG ist es, «gemeinsame Positionen zur Anwendung des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) auf der Grundlage des euro-

⁽¹⁾ <https://www.zlg.de/servicenavi/aktuelles/aktuelles/meldung/article/leitfaden-einstufung-und-klassifizierungsfragen-von-medizinprodukten-der-agmp.html> (Stand: Januar 2017)

päischen Medizinproduktrechts (AIMDD, MDD, IVDD) zu erarbeiten. Als Plattform der Verbände hat die Arbeitsgruppe unter anderem Positionen zur Bedeutung der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten, zur Meldepflicht von Anwendern bei Vorkommnissen und zu unangekündigten Audits durch Benannte Stellen erarbeitet. Die Verbände wollen auf diese Weise zum einheitlichen Vollzug des MPG und zu gleichen Anforderungen an alle Unternehmen der Branche in der EU beitragen.» [104]

Ansprechpartner der AG MPG ist jeder Fachverband.

Arbeitsschutzmanagementsystem

{EN: *Occupational health and safety management system*}

{FR: *Système de gestion de la santé et sécurité*}

Das Arbeitsschutzmanagementsystem (AMS) soll Unternehmen in prozesshafter Weise dazu dienen, in ihren Betrieben Arbeitsunfälle, arbeitsbedingte Verletzungen und Erkrankungen zu vermeiden sowie generell die Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz zu schützen [142].

Auf der Ebene der Organisation soll das AMS alle Angehörigen der Organisation motivieren, sich aktiv an einer systematischen Durchführung des Arbeitsschutzes zu beteiligen.

Es zielt auf

- die Einhaltung der Arbeitsschutzvorschriften,
- das systematische Ineinandergreifen der Elemente des AMS der Organisation,
- die kontinuierliche Verbesserung der Arbeitsschutzleistung und
- die Integration von Sicherheit und Gesundheitsschutz in die Abläufe der Organisation, auf eine Weise, die gewährleistet, dass sie gleichzeitig einen Beitrag zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit leisten können.

Arbeitsschutzvorschrift

{EN: *Workplace safety rules*}

{FR: *Règles de sécurité au travail*}

{⇒ Arbeitsschutzmanagementsystem, Unfallverhütungsvorschrift}

Arbeitsschutzvorschriften sind Vorschriften/Bestimmungen/Grundsätze, die Maßnahmen sicherheitstechnischer und/oder organisatorischer Art zum Schutz der Beschäftigten beinhalten, z. B.:

- Arbeitsschutzgesetz (Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit),

- Arbeitssicherheitsgesetz (Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit),
- Bundes-Immissionsschutzgesetz (Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge),
- Produktsicherheitsgesetz (Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt),
- Chemikaliengesetz (Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen),
- Betriebsverfassungsgesetz,
- Atomgesetz (Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren) etc.,
- Arbeitsstättenverordnung, Technische Regeln für Arbeitsstätten (Die Technischen Regeln für Arbeitsstätten (ASR) konkretisieren die Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung),
- Betriebssicherheitsverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes),
- Betriebssicherheitsverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes),
- Druckluftverordnung (Verordnung über Arbeiten in Druckluft),
- Strahlenschutzverordnung (Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen),
- Röntgenverordnung (Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen),
- Gefahrstoffverordnung (Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen),
- PSA-Benutzungsverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit),
- Bildschirmarbeitsverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit an Bildschirmgeräten), etc.,
- Technische Regeln für Betriebssicherheit (TRBS),
- Vorschriften der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung – DGUV⁽¹⁾:
- Unfallverhütungsvorschriften – BGV/GUV-V,

⁽¹⁾ http://publikationen.dguv.de/dguv/udt_dguv_main.aspx?ID=0 (Stand: Januar 2017)

- Berufsgenossenschaftliche Regeln – BGR/GUV-R,
- Berufsgenossenschaftliche Grundsätze – BGG/GUV-G, etc.,
- Normen:
- DIN-Normen,
- VDI-/VdS-/vfdb-Richtlinien, etc..

ART – Medizinprodukte

{EN: *Assisted reproduction technique (ART) – medical devices*}

{FR: *Technique d'assistance médicale à la procréation (AMP) – dispositifs médicaux*}

{⇒ In-vitro-Fertilisation/assistierte Reproduktionstechnik – Medizinprodukte}

Arzneimittel

{EN: *Medicinal product*}

{FR: *Médicament*}

⇒ § 2 Abs. 1 AMG:

«Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind

oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.»

Arzneimittel fallen unter die RL 2001/83/EG, die mit dem AMG in nationales Recht umgesetzt wird.

Vereinfacht ausgedrückt handelt es sich bei Arzneimitteln um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit medizinischer Zweckbestimmung (Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten; Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung physiologischer Funktionen; medizinische Diagnose), die zur Anwendung

im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind. Definitionsgemäß wirken Arzneimittel pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch.

Arzneimittel – Abgrenzung zu Medizinprodukten

{EN: *Borderline medical devices – medicinal products*}

{FR: *Distinction entre dispositifs médicaux et médicaments*}

§ 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG legt fest, dass Arzneimittel nicht Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des MPG sind.

Medizinprodukte sind daher abzugrenzen von den Arzneimitteln. Grundlage hierfür sind die MDD (Begriffsbestimmung Medizinprodukt) und RL 2001/83/EG (Begriffsbestimmung Arzneimittel).

Entscheidend bei der Abgrenzungsfrage ist die hauptsächliche Wirkungsweise. Gemäß Artikel 1, (2)a MDD wird bei Medizinprodukten die

«[...] bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht [...], deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.»

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung ergibt sich aus der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung und dem Mechanismus, wie diese erreicht wird. Aufgrund der physikalischen, technischen oder physiko-chemischen Wirkungsweise fallen Produkte wie Knochenzement, Zahnpfllungsmaterialien, Nahtmaterialien, Blutbeutel mit Stabilisatoren unter das MPG.

Nach der RL 2001/83/EG ist in Zweifelsfällen ein Produkt, das sowohl unter die Arzneimitteldefinition als auch unter Definition einer anderen gemeinschaftlich geregelten Produktkategorie fällt, als Arzneimittel zu behandeln.

Abgrenzungen zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten werden auf europäischer Ebene von der von der Europäischen Kommission einberufenen Expertengruppe «Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification» vorgenommen. Die Ergebnisse dieser Expertengruppe werden in unregelmäßigen Abständen in dem «Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices» [95] veröffentlicht. Hilfreich zur Abgrenzung ist ebenfalls die europäische Leitlinie MEDDEV 2.1/3 Rev. 3 (12.2009) [84].

Asepsis

{EN: *Asepsis*}

{FR: *Asepsie*}

«Asepsis ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Erzielung von Keimfreiheit, d. h. zur Verhütung des Eindringens bzw. Einschleppens von Erregern

in den Organismus bei Operationen, bei der Frühgeburtenaufzucht und bei Herstellung und Abfüllung von nicht sterilisierbaren Arzneimitteln.»⁽¹⁾

Die Aufbereitung von Medizinprodukten dient der Asepsis.

Assistierte Reproduktionstechnik – Medizinprodukte

{EN: *Assisted reproduction technique (ART) – medical devices*}

{FR: *Technique d'assistance médicale à la procréation (AMP) – dispositifs médicaux*}

{⇒ In-vitro-Fertilisation/assistierte Reproduktionstechnik – Medizinprodukte}

Audit

{EN: *Audit*}

{FR: *Audit*}

{⇒ Unangekündigtes Audit}

Der Begriff «auditieren» kommt aus dem Bereich des Qualitätsmanagements und entspricht im Grunde dem Begriff «prüfen» oder «inspizieren».

In Anlehnung an DIN EN ISO 9000 [81] ist unter einem Audit folgendes zu verstehen:

- «Ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.»
- «Systematisch» bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Überprüfung beispielsweise anhand von Prozessbeschreibungen oder Checklisten erfolgt.
- «Unabhängig» setzt beispielsweise voraus, dass ein Auditor nicht seinen eigenen Wirkungsbereich im Unternehmen überprüft.
- «Dokumentiert» beinhaltet, dass die Ergebnisse schriftlich festgehalten werden, und auch dargelegt wird, wie der Auditor zu den Ergebnissen gekommen ist.
- Die Ergebnisse werden im Auditbericht niedergeschrieben. Die Auditnachweise stellen den beim Audit aufgenommenen Ist-Zustand dar. Dieser Ist-Zustand kann durch Überprüfungen von Dokumenten, Stichproben, Beobachtungen, Befragungen, usw. erhoben werden.

⁽¹⁾ <http://www.gesundheit.de/lexika/medizin-lexikon/asepsis> (Stand: Januar 2017)

1. QM-System des Herstellers

Bei einem Hersteller von Medizinprodukten bezieht sich der Begriff «Audit» auf die Überprüfung des QM-Systems des Herstellers. Es wird überprüft, ob dieses QM-System die regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Nach DIN EN ISO 19011 [70] ist zu unterscheiden zwischen:

- **«Internes Audit (First-Party-Audit)»**

Ein internes Audit wird in der Regel von einem Auditor durchgeführt, der Mitarbeiter des Herstellers ist oder von einem Auditor, der im Auftrag des Herstellers handelt. Das interne Audit umfasst im Rahmen eines Auditprogramms die Überprüfung des vollständigen QM-Systems. Interne Audits dienen ebenfalls der Informationsgewinnung zur Verbesserung des QM-Systems. Interne Audits sind beispielsweise auch notwendige Voraussetzung für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I zur Abgabe einer EG-Konformitätserklärung.

- **«Externes Audit – Lieferantenaudit (Second-Party-Audit)»**

Nach DIN EN ISO 9000 [81] ist ein Lieferant «ein Hersteller, eine Vertriebseinrichtung, ein Einzelhändler, ein Dienstleister oder ein Monteur, der dem Kunden ein Produkt bereitstellt». Lieferantenaudits dienen der Auswahl und Bewertung eines Lieferanten im Hinblick auf das QM-System.

- **«Externes Audit – Zertifizierungsaudit (Third-Party-Audit)»**

Ein Zertifizierungsaudit umfasst die Überprüfung des vollständigen QM-Systems (vollständiges Audit). Nach einem erfolgreich durchgeführten Zertifizierungsaudit durch eine Benannte Stelle erhält der Hersteller ein Audit-Zertifikat, das eine zeitlich befristete Gültigkeitsdauer hat. Zur Verlängerung der Gültigkeitsdauer hat der Hersteller ein Rezertifizierungsaudit zu beantragen.

Für jedes dieser Audits können folgende Typen von Audits zur Anwendung kommen [70]:

- **«Vollständiges Audit (Full Audit)»**

Ein vollständiges Audit (Audit des gesamten QM-Systems) ist eine Überprüfung aller zutreffenden Subsysteme des QM-Systems auf Einhaltung der regulatorischen Anforderungen. Basis des QM-Systems ist in der EWR die harmonisierte Norm EN ISO 13485 [82]. Vollständige Audits werden in der Regel bei Zertifizierungsaudits durchgeführt. Die Benannte Stelle prüft, ob das QM-System den regulatorischen Anforderungen entspricht und ob das QM-System ordnungsgemäß angewendet wird.

- **«Teil-Audit (Partial Audit)»**

In einem Teil-Audit werden ausgewählte Subsysteme oder spezielle Anforderungen von Subsystemen des QM-Systems auf Einhaltung der regula-

torischen Anforderungen überprüft. Teil-Audits werden in der Regel von der Benannten Stelle bei Überwachungsaudits oder bei speziellen Audits durchgeführt.

- **«Überwachungsaudit (Surveillance Audit)»**

Überwachungsaudits werden nach einem Zertifizierungs- bzw. Rezertifizierungsaudit durchgeführt. Im Rahmen von periodisch wiederkehrenden Überwachungsaudits hat die Benannte Stelle zu prüfen, ob das genehmigte QM-System ordnungsgemäß angewendet wird und ob die festgelegten Maßnahmen wirksam sind. Dies erfolgt in aller Regel durch Teil-Audits. Ausgewählte Subsysteme des QM-Systems werden überprüft.

- **«Sonderaudit (Special Audit)»**

Sonderaudits können erforderlich werden, wenn beispielsweise folgende Sachverhalte vorliegen:

1. Äußere Faktoren wie z. B.:

- Marktüberwachungsdaten zu Medizinprodukten weisen auf Mängel im QM-System hin
- wesentliche sicherheitsrelevante Informationen werden der Benannten Stelle bekannt

2. Änderungen im bzw. Einfluss auf das QM-System wie z. B.:

- neuer Eigentümer
- Ausweitung der Entwicklungs- und/oder Fertigungsüberwachung
- Hinzufügen eines weiteren Subsystems zu dem QM-System
- Zusammenlegen von Entwicklungs- und/oder Fertigungsstellen
- neue Entwicklungs- und/oder Fertigungsstellen
- wesentliche Veränderungen in Spezialprozessen (z. B. Änderung des Sterilisationsverfahrens)
- wesentliche personelle Veränderungen, die einen Einfluss auf die Wirksamkeit des QM-Systems und/oder die Einhaltung regulatorischer Anforderungen haben

3. Produktbezogene Änderungen wie z. B.:

- neue Produkte
- Hinzufügen einer neuen Medizinprodukte-Kategorie zum Anwendungsbereich des QM-Systems (z. B. hinzufügen von Produkten der Magnet-Resonanz Bildgebung zu einer bereits existierenden Produktgruppe von Ultraschallgeräten zur Bildgebung)

4. Änderungen des QM-Systems und produktbezogene Änderungen wie z. B.:

- regulatorische Änderungen
- Änderungen in harmonisierten Normen
- Marktüberwachung

- «**Kombiniertes Audit (Combined Audit)**»

Kombinierte Audits werden durchgeführt, wenn das QM-System des Herstellers bei einem Audit gegen mehrere regulatorische Anforderungen überprüft und bewertet wird. (z. B. EN ISO 13485 und 21 CFR Part 820) oder wenn zwei oder mehrere Managementsysteme (z. B. QM-System und Umweltsystem) in einem Audit überprüft werden).

- «**Gemeinsames Audit (Joint Audit)**»

Gemeinsame Audits werden durchgeführt, wenn zwei oder mehrere Audit-Organisationen das QM-System des Herstellers bei einem Audit gleichzeitig gegen die identischen regulatorischen Anforderungen überprüfen und bewerten.

Eine Auswahl der zurzeit zur Verfügung stehenden Leitlinien umfasst:

- IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2016: Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition (Edition 2) ; International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), September 30, 2016; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- IMDRF/MDSAP WG/N8 FINAL: 2015: Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition ; International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), March 24, 2016; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015: Medical Device Regulatory Audit Reports ; International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), October 2, 2015; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- IMDRF/MDSAP WG/N11FINAL:2014: Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization ; International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), September 18, 2014; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- IMDRF/WG/N3 FINAL:2013: Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), December 9, 2013; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- IMDRF/WG/N4 FINAL:2013: Competence and Training Requirements for Auditing Organizations: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), December 9, 2013; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)

- IMDRF/WG/N5 Final:2013: Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), December 9, 2013; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- IMDRF/WG/N6 FINAL:2013: Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), December 9, 2013; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- GHTF/SG4/N28 R4:2008: Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements: The Global Harmonization Task Force (GHTF), August 27, 2008; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- GHTF/SG4/N30:2010: Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy: The Global Harmonization Task Force (GHTF), August 27, 2010; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)
- GHTF/SG4/N83:2010: Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 4: Multiple Site Auditing: The Global Harmonization Task Force (GHTF), August 27, 2010; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (Stand: Januar 2017)

2. Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

Der Begriff «Audit» kommt auch im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten/Leistungsbewertungsprüfungen mit In-vitro-Diagnostika zur Anwendung [102].

In dem Audit wird festgestellt, ob die überprüften in Zusammenhang mit der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfungen stehenden Aktivitäten gemäß dem klinischen Prüfplan, dem Handbuch des klinischen Prüfers, den Verfahrensanweisungen des Sponsors, den GCP-Anforderungen sowie den gesetzlichen Vorschriften durchgeführt wurden.

Zu überprüfen ist auch, ob die Daten entsprechend den Anforderungen dokumentiert und ausgewertet wurden. Von besonderer Bedeutung sind die Meldungen beispielsweise von «schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen» an die zuständige BOB.

Auditplan

{EN: *Audit plan*}

{FR: *Plan d'audit*}

{⇒ Audit, Unangekündigtes Audit}

⇒ DIN EN ISO 19011 [70]:

«Auditplan: Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein Audit».

Der Auditplan hat zum Ziel, die Planung und Koordinierung der Aktivitäten für ein Audit zu erleichtern. Er wird in der Regel – nicht bei unangekündigten Audits – im Vorwege dem zu auditierenden Unternehmen mitgeteilt und ist von diesem zu akzeptieren. Der Auditplan sollte flexibel aufgebaut werden, um Änderungen zuzulassen, die aufgrund der während des Audits gewonnenen Informationen erforderlich werden.

Der Auditplan sollte u. a. auch beinhalten:

- Auditumfang und Ziele,
- Auditkriterien und alle Referenzdokumente,
- Identifizierung der zu auditierenden Organisation,
- Identifizierung der Audit-Teammitglieder,
- Sprache, in der das Audit durchgeführt wird,
- Datum und Ort, an dem das Audit durchgeführt wird,
- geplante Zeit und Dauer für jede größere Auditaktivität,
- Termine der Sitzungen, einschließlich aller erforderlichen täglichen Briefings, die mit dem Management des auditierten Unternehmens erforderlich sind,
- Datum der Übersendung des Audit-Berichts.

Die Auditplan sollte u. a. auch berücksichtigen:

- die Art des durchzuführenden Audits,
- Informationen, die sich aus einer vorab durchgeföhrten Überprüfung der QM-System Dokumentation ergeben haben, falls zutreffend.

Im Falle von Überwachungs- oder besonderen Audits können darüber hinaus erforderlich sein:

- Informationen aus früheren QM-System Audits,
- verfügbare Informationen aus der Marktüberwachung.

Auditprogramm

{EN: *Audit programme*}

{FR: *Programme d'audit*}

- ⇒ DIN EN ISO 19011 [70]:

«Festlegungen für einen Satz von einem oder mehreren Audits, die für einen bestimmten Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck ausgerichtet sind»

Legt man zugrunde, dass das Zertifikat, das ein Hersteller nach einem erfolgreich abgeschlossenen Zertifizierungsaudit erhält, eine zeitlich begrenzte Gültigkeit hat (z.B. drei Jahre), so sollte das Auditprogramm für den Zweck einer erfolgreichen Rezertifizierung ausgerichtet sein und den Zeitraum bis zur Rezertifizierung abdecken.

Audit unter Beobachtung

{EN: *Observed audit*}

{FR: *Audit supervisé*}

- ⇒ Audit}

- ⇒ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 Artikel 1 lit. i):

«Audit unter Beobachtung bezeichnet die Begutachtung der Leistung des Auditteams einer benannten Stelle in den Räumlichkeiten des Kunden dieser Stelle durch eine benennende Behörde.»

Aufbereitung

{EN: *Reprocessing*}

{FR: *Retraitements*}

- ⇒ Artikel 2 Nr. 39 MDR:

„„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.»

Aufbereitung von Medizinprodukten

{EN: *Reprocessing of medical devices*}

{FR: *Retraitements des dispositifs médicaux*}

- ⇒ § 3 Nr. 14 MPG:

«Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.»

Von Bedeutung ist, dass im § 8 Abs. 2 MPBetreibV folgendes festgelegt ist:

«Eine ordnungsgemäße Aufbereitung [...] wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.» [51]

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst in Deutschland

- die Aufbereitung von Medizinprodukten, die gemäß Herstellerangaben mehrfach aufbereitet werden können;
- die Aufbereitung von Medizinprodukten, die gemäß Herstellerangaben zur einmaligen Verwendung (Anwendung) bestimmt sind.

Folgende Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind beispielsweise im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht:

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [51].
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatztinstrumentariums – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) [134].
- Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung [133].

Aus der RKI-Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten [51] ergibt sich, dass eine Aufbereitung in der Regel folgende Einzelschritte umfasst:

- a) das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
 - b) die Reinigung, ggf. Zwischenpülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
 - c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
 - d) die Pflege und Instandsetzung,
 - e) die Funktionsprüfung
- und, je nach Erfordernis,

- f) die Kennzeichnung, sowie
- g) das Verpacken und
- h) die Sterilisation.

In der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention wird gefordert, dass nach einer Aufbereitung – die «für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale» zu prüfen sind, soweit sie durch die Aufbereitung beeinflusst werden können.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Die Einhaltung der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erfordert praktisch ein QM-System, für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung («kritisch C») ist eine Zertifizierung des QM-Systems gemäß § 8 Abs. 3 MPBetreibV durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle vorgeschrieben.

Hinzuweisen ist auf die Verfahrensanweisung «Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten» der AGMP [143] zur Überwachung gemäß § 26 MPG von Einrichtungen, die Medizinprodukte gemäß § 8 MPG aufbereiten oder vor der erstmaligen Anwendung desinfizieren oder sterilisieren. Diese Anweisung beschreibt Arbeitsschritte, Verantwortlichkeiten, Informations- und Dokumentationspflichten mit dem Ziel einer einheitlichen und strukturierten Vorgehensweise bei der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Wer vorsätzlich oder fahrlässig ein Medizinprodukt aufbereitet oder ohne ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem ein Medizinprodukt der Kategorie «kritisch C» aufbereitet, begeht nach § 17 Nr. 5 bzw. Nr. 6 MPBetreibV eine Ordnungswidrigkeit, die mit einer Geldbuße bis zu 30.000 € geahndet werden kann.

Aufbewahrungsfrist – Dokumente

{EN: *Storage period – documents*}

{FR: *Période de conservation – documents*}

Der Gesetzgeber legt fest, dass gewisse Dokumente für eine jeweils festgelegte Frist aufzubewahren sind. Die Aufbewahrungspflicht obliegt sowohl dem Hersteller und dessen Bevollmächtigtem als auch Betreibern von Medizinprodukten und Sponsoren klinischer Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen.

1. Aufbewahrungsfrist für Dokumente zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten (AIMDD)

- ⇒ Anhang 2 AIMDD: EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter halten während mindestens 15 Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- 1.1 Konformitätserklärung
- 1.2 Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, zweiter Gedankenstrich (QM-System) insbesondere die in Abschnitt 3.2, Abs. 2 genannte Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen gemäß (Nachweis der Übereinstimmung der Produkte mit den Bestimmungen des MPG)
- 1.3 Dokumentation der Änderungen gemäß Abschnitt 3.4
- 1.4 Auslegungsdokumentation des Produkts gemäß Abschnitt 4.2
- 1.5 Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.4, 4.3, 5.3 und 5.4

- ⇒ Anhang 3 (EG-Baumusterprüfung)

- 1.6 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen für mindestens 15 Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts auf.

- ⇒ Anhang 6 (Erklärung zu Geräten für besondere Zwecke) (Sonderanfertigung, Eigenherstellung (gemäß § 12 MPG), klinische Prüfung)

- 1.7 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden die in den Erklärungen im Sinne des Anhangs 6 (§ 12 MPG) aufgeführten Angaben bereit.

2. Aufbewahrungsfrist für Dokumente zu In-vitro-Diagnostika (IVDD)

- 2.1 Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der IVDD sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen aufzubewahren und sie den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produkts auf Anfrage zur Prüfung vorlegen. (§ 5 Abs. 5 MPV)
- 2.2 In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung: Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. (§ 5 Abs. 6 MPV)

- 2.3 Der Sponsor der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der IVDD mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren (§ 12 (3) MPG).

3. Aufbewahrungsfrist für Dokumente zu sonstigen Medizinprodukten (MDD)

- ⇒ Anhang II EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre, ab der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

3.1 Konformitätserklärung

3.2 Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, vierter Gedankenstrich (Antrag auf Bewertung des QM-Systems bei der Benannten Stelle) und Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen gemäß Abschnitt 3.2, Abs. 2 (Nachweis der Übereinstimmung der Produkte mit den Bestimmungen des MPG)

3.3 Dokumentation der Änderungen gemäß Abschnitt 3.4

3.4 Auslegungsdokumentation des Produkts gemäß Abschnitt 4.2

3.5 Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.3, 4.3, 4.4 und 5.4

- ⇒ Anhang III (EG-Baumusterprüfung)

3.6 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen für mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts auf. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab der Herstellung des Produkts.

- ⇒ Anhang IV (EG-Prüfung)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

3.7 Konformitätserklärung

3.8 Dokumentation gemäß Abschnitt 2 (Dokumentation der Herstellungsverfahren (einschließlich Sterilisation – falls zutreffend) zum Nachweis der Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung

gung beschriebenen Baumusters sowie mit den Anforderungen des MPG.

3.9 Erklärungen gemäß Abschnitt 5.2 und 6.4 (Konformitätserklärung der Benannten Stelle über vorgenommene Prüfungen)

3.10 ggf. Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang III.

⇒ Anhang V EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

3.11 Konformitätserklärung

3.12 Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, vierter Gedankenstrich (Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem)

3.13 Dokumentation zu Änderungen des Qualitätssicherungssystems gemäß Abschnitt 3.4

3.14 falls zutreffend: Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, siebter Gedankenstrich (Dokumentation über genehmigte Baumuster und Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung)

3.15 Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 und 4.4 (Auditbericht der Benannten Stelle)

⇒ Anhang VI EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

3.16 Konformitätserklärung

3.17 falls zutreffend: Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, siebter Gedankenstrich (Dokumentation über genehmigte Baumuster und Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung)

3.18 Dokumentation zu Änderungen des Qualitätssicherungssystems gemäß Abschnitt 3.4

3.19 Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 und 4.4 (Auditbericht der Benannten Stelle)

⇒ Anhang VII EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre nach der

Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

3.20 Konformitätserklärung (Herstellerselbsterklärung – ohne Hinzuziehung einer Benannten Stelle) einschließlich der technischen Dokumentation, aus der hervorgeht, dass das Produkt den Anforderungen des MPG entspricht. Des Weiteren muss eine Dokumentation zur Marktüberwachung, Meldewesen und Aufbewahrung der Dokumente vorliegen

Anhang VIII Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke (Sonderanfertigung, Eigenherstellung (gemäß § 12 MPG), klinische Prüfung)

3.21 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden die in den Erklärungen im Sinne des Anhangs VIII (§ 12 MPG) aufgeführten Angaben bereit.

3.22 Der Eigenhersteller hat die Erklärung und die Dokumentation mindestens für fünf Jahre, im Fall von implantierbaren Produkten mindestens für 15 Jahre aufzubewahren (§ 4 Abs. 4 MPV).

3.23 Erklärung, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt: Die Erklärung im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit dieser Produkte ist mindestens 15 Jahre aufzubewahren (§ 10 Abs. 3 Satz 2 MPG)

⇒ § 15 MPBetreibV: Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

3.24 Nach Abschluss der Implantation sind dem Patienten Dokumente auszuhändigen. Der Betreiber hat gemäß § 10 (2) MPBetreibV die Aufzeichnungen, aus denen der Patient innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann, für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren.

⇒ § 9 MPBetreibV: Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

3.25 Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

⇒ § 11 MPBetreibV: STK

3.26 Derjenige, der eine STK durchführt, hat über die STK ein Protokoll anzufertigen, das der Betreiber zumindest bis zur nächsten STK aufzubewahren hat.

- ⇒ § 12 MPBetreibV: Aufbewahrung [...] der Medizinproduktebücher
3.27 Nach der Außerbetriebnahme des Medizinprodukts ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.
- ⇒ § 14 MPBetreibV: MTK
3.28 Derjenige, der eine MTK durchführt, hat über die MTK ein Protokoll anzufertigen, das der Betreiber zumindest bis zur nächsten MTK aufzubewahren hat.
- ⇒ § 15 MPBetreibV: Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten
3.29 Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren.
- ⇒ § 10 MPKPV: Durchführung der klinischen Prüfung [...]
3.30 Der Sponsor hat dafür Sorge zu tragen, dass die Prüfbögen für die zuständigen Behörden zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung bereithalten werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.

Aufklärung

{EN: *Informed consent*}

{FR: *Consentement éclairé*}

- ⇒ Einwilligung nach Aufklärung}

Auftraggeber klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

{EN: *Contracting entity clinical investigation/ performance evaluation studies*}

{FR: *Donneur d'ordre pour une investigation clinique/une étude d'évaluation des performances*}

- ⇒ Sponsor}

Auftraggeber Medizinprodukteberater

{EN: *Contracting entity – medical devices consultant*}

{FR: *Donneur d'ordre – consultant spécialisé en dispositifs médicaux*}

- ⇒ Ausbildung Medizinprodukteberater, Fachkreise, Medizinprodukteberater}

Auftraggeber eines Medizinprodukteberaters kann sein

jede Person/Unternehmung, die Medizinprodukte in den Verkehr bringt, z. B.:

- Hersteller,
- Bevollmächtigter des Herstellers,
- Fachhändler,
- Einführer;

- jede Person/Unternehmung, die ausschließlich Fachkreise berufsmäßig berät bzw. in die sachgerechte Handhabung einweist, ohne gleichzeitig ein Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen, z. B.:
 - Sachverständige,
 - Dienstleister, die u. a. Anwender in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweisen,
 - selbstständige Fachberater.

Vom Auftraggeber des Medizinprodukteberaters wird ausschließlich gefordert, für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

Der Gesetzgeber bindet die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters nicht ausdrücklich an den Vorgang des Inverkehrbringens von Medizinprodukten. Maßgeblich ist, dass der Auftraggeber den Medizinprodukteberater beauftragt, berufsmäßig Fachkreise fachlich zu informieren und/oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einzuweisen – unabhängig von einer entgeltlichen oder unentgeltlichen Abgabe von Medizinprodukten an andere. Bei der Mehrzahl der Medizinprodukteberater handelt es sich u.a. um die Außendienstmitarbeiter von Herstellern, Fachhändlern und sonstigen Vertreibern.

Ausbildung Medizinprodukteberater

{EN: *Education medical devices consultant*}

{FR: *Formation consultant spécialisé en dispositifs médicaux*}

{⇒ Fachkreise, Medizinprodukteberater, Qualifikation
Medizinprodukteberater}

Die aufgaben- und produktbezogene Schulung zur Erlangung der erforderlichen Sachkenntnis eines Medizinprodukteberaters ist nicht geregelt. Aus den verbindlich festgelegten Aufgaben eines Medizinprodukteberaters ergeben sich jedoch folgende zwei Ausbildungsschwerpunkte:

- allgemeine, nicht produktbezogenen Grundlagen, wie beispielsweise
 - anwendungsspezifische, medizinische, medizintechnische Grundlagen des Umfelds, in dem das Medizinprodukt zur Anwendung/Verwendung kommt;
 - gegebenenfalls allgemeine, nicht produktspezifische Grundlagen über die Funktionsweise der Medizinprodukte;
- Grundlagen des Medizinproduktrechts, insbesondere im Hinblick auf die sich daraus ergebenden Pflichten des Medizinprodukteberaters und des Anwenders (z. B. Bedeutung der CE-Kennzeichnung, Bedeutung der Zweckbestimmung, Einbeziehung des Anwenders in den Schutz vor Risiken);
- Vermittlung von didaktischen Grundlagen («Train the Trainer»), falls die Einweisung des Anwenders mit zu den Aufgaben des Medizinprodukteberaters gehört.

- produktspezifische Kenntnisse, wie beispielsweise
 - Zweckbestimmung des Medizinprodukts;
 - Indikation und Kontraindikation zur Anwendung/Verwendung des Medizinprodukts;
 - Funktionsweise, Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Medizinprodukten;
 - Zusammenbau, Inbetriebnahme, Funktionsprüfung, Handhabung des aktiven Medizinprodukts;
 - Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Medizinprodukten (z. B. mit Zubehör, EinmalArtikel insbesondere auch von anderen Herstellern);
 - Reinigung, Desinfektion, Sterilisation vor der Anwendung/Verwendung insbesondere auch bei wiederverwendbaren Medizinprodukten;
 - Art der aufzunehmenden Mitteilungen aus den Fachkreisen im Hinblick auf ihre Relevanz für den Hersteller des Medizinprodukts, wie beispielsweise Fehlfunktionen, technische Mängel, Verfälschungen des Therapie- oder Diagnoseergebnisses (z. B. Querempfindlichkeit bei medizinischen Messgeräten, Medikamentenaufnahme durch Kunststoffe, Medikamentenebeeinflussung durch Strahlentherapie);
 - organisatorische Maßnahmen im Hinblick auf Form der Übermittlung und entsprechende Ansprechpartner (Informationsweg) für die Mitteilungen aus den Fachkreisen.

Die Verpflichtung zur aufgaben- und produktbezogenen Schulung eines Medizinprodukteberaters obliegt dem Auftraggeber des Medizinprodukteberaters (z. B. Hersteller, Fachhändler, Bevollmächtigter). Als Grundlage für diese Schulung können die BVMed-Richtlinien dienen [58].

Ausgangsmaterial

{EN: *Base material*}

{FR: *Matériaux de base*}

⇒ Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Artikel 2 lit. j):

«Rohstoffe oder andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs, aus denen bzw. mit deren Hilfe [...] Medizinprodukte, einschließlich aktive implantierbare medizinische Geräte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, [...] hergestellt werden.»

Ausrüstung

{EN: *Equipment*}

{FR: *Équipement*}

⇒ Teil A Nr. 3 RiliBÄK [83]:

«Ausrüstung umfasst u. a. Geräte, Reagenzien, Kontrollproben, Referenzmaterialien, Verbrauchsgüter und Analysensysteme.»

Ausstellen von Medizinprodukten

{EN: *Display of medical devices*}

{FR: *Exposition des dispositifs médicaux*}

⇒ § 3 Nr. 13 MPG:

«Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.»

Notwendige Voraussetzung für das Ausstellen eines Medizinprodukts gemäß MPG ist ein real vorhandenes Medizinprodukt, das aufgestellt und vorgeführt werden kann. Dieses Medizinprodukt muss nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, wenn auf einem Schild explizit darauf hingewiesen wird, dass dieses Medizinprodukt nicht die Anforderungen des MPG erfüllt. An ausgestellten In-vitro-Diagnostika Geräten, die die Anforderungen des MPG nicht erfüllen, dürfen keine Proben untersucht werden, die von Besuchern der Ausstellung stammen.

Autorisierung

{EN: *Authorization*}

{FR: *Autorisation*}

{⇒ Befugte Person, Benennung}

Autorisierung ist die – hoheitliche oder privatrechtliche – Ermächtigung zur Wahrnehmung bestimmter Aufgaben. Sie setzt voraus, dass sich die autorisierende Stelle von der grundsätzlichen Befähigung der zu autorisierenden Person zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben vergewissert.

Ein Beispiel im öffentlich-rechtlichen Bereich stellt die Autorisierung Benannter Stellen (Benennung) dar:

«Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Stellen, die – abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte – Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen.⁽¹⁾»

Im privatrechtlichen Bereich ist beispielsweise die in der MPBetreibV genannte «Befugte Person» vom Hersteller zur Durchführung der Funktionsprüfung am Betriebsort und/oder Ersteinweisung gemäß § 10 MPBetreibV («erstmalige Inbetriebnahme») zu autorisieren. Die Autorisierung sollte schriftlich erfolgen mit genauer Bezeichnung der Aufgaben.

⁽¹⁾ <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/> (Stand: Januar 2017)

Es ist vom Gesetzgeber nicht ausgeschlossen, dass ein Hersteller auch einen Mitarbeiter eines Betreibers – z. B. einen Mitarbeiter der Medizintechnik – autorisiert, die Aufgaben der «Befugten Person» – ggf. auch teilweise – wahrzunehmen.

Es empfiehlt sich für die Autorisierung, jedes Medizinprodukt und die diesem Medizinprodukt zugeordneten Tätigkeiten eindeutig festzulegen. Die Autorisierung kann auch zeitlich begrenzt werden.

B

Beauftragte Person

{EN: *Responsible person*}

{FR: *Délégué*}

⇒ Anlage 1-Medizinprodukt, Beauftragung, Befugte Person, Betreiber, Medizinproduktebeauftragter, Medizinprodukteverantwortlicher}

⇒ Empfehlung der DGAI [54]:

«Diese Funktion ist im Gesetzes- und Verordnungstext nicht vorgesehen. Zur praktischen Umsetzung der Pflichtaufgaben aus der MPBetreibV wird dem Medizinprodukte-Verantwortlichen empfohlen, anwendernah einen oder mehrere Medizinprodukte-Beauftragte zu benennen. In Anlehnung an die Pflichten des Anwenders sollte der Medizinprodukte-Beauftragte die Rahmenbedingungen für die sichere Anwendung organisieren und überwachen und als Bindeglied zwischen Anwender und Medizinprodukte-Verantwortlichem bzw. Betreiber fungieren.»

Die «Beauftragte Person» ist eine vom Betreiber – auf Vorschlag des Medizinprodukteverantwortlichen – benannte, entsprechend befähigte Person (Arzt, Pflegekraft, Laborant, MTA, Medizintechniker, etc.), die die in § 10 MPBetreibV festgelegten Aufgaben wahrnimmt.

Die MPBetreibV enthält die Verpflichtung an den Betreiber, dass die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnenden Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden dürfen, wenn sie durch den Hersteller oder durch eine vom Betreiber «Beauftragte Person» eingewiesen worden sind (vgl. § 10 Abs. 2 MPBetreibV).

Diese vom Betreiber «Beauftragte Person» ist wiederum vom Hersteller oder einer vom Hersteller «Befugten Person» zum Zeitpunkt der «erstmaligen Inbetriebnahme» anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweisen in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts sowie in die zulässigen Ver-