

Systeme und Behandlungseinheiten

3.10 A 1

Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten – Anwendbarkeit des § 10 MPG auf Sets

Die Auffassungen von Herstellern, Benannten Stellen und auch Behörden differieren bei identischer Rechts- und Sachlage zum Teil erheblich. Zur Vereinheitlichung der Vorgehensweise bei der Konformitätsbewertung von Sets und Behandlungseinheiten sollen deshalb folgende Fragestellungen

1. *Wann ist § 10 MPG Absatz 1 anwendbar?*
2. *Wann ist § 10 MPG Absatz 2 anwendbar?*
3. *Welches Konformitätsbewertungsverfahren wird angewendet, wenn bei der Zusammensetzung eines Systems/Behandlungseinheit die vom Hersteller der einzelnen Medizinprodukte festgelegte Zweckbestimmung nicht verändert wird, aber Prozesse stattfinden, die die Produktqualität beeinflussen können?*
4. *Dürfen im oben genannten Fall (3.) die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation der Hersteller der einzelnen Medizinprodukte weiter verwendet werden, d.h. im System verbleiben?*
5. *Wie hat bei Sets, in denen die enthaltenen Medizinprodukte nur teilweise CE-gekennzeichnet sind, die Kennzeichnung zu erfolgen?*
6. *Was ist zusätzlich zu berücksichtigen, wenn das Set sterile Produkte enthält oder vor dem erstmaligen Inverkehrbringen sterilisiert wird?*
7. *Welche Anforderungen an die Kennzeichnung ergeben sich aus den einzelnen Fallkonstellationen?*

unter Beachtung folgender Konstellationen

- Einzelprodukte CE-gekennzeichnet und vorgesehener Anwendungszweck nicht geändert*
- Einzelprodukt nicht CE-gekennzeichnet*
- Einzelprodukte CE-gekennzeichnet, jedoch vorgesehener Anwendungszweck geändert*
- Einzelprodukt CE-gekennzeichnet, jedoch wird ein anderes Sterilisationsverfahren als vom Hersteller des Einzelproduktes vorgegeben verwendet*
- Einzelprodukt wird als Bulk unsteril zugekauft (nicht einzeln verpackt, i.d.R. nicht CE-gekennzeichnet)*
- Wie werden Nicht-Medizinprodukte behandelt (z.B. Abwurfchale aus Altpapier)?*
- Dürfen Primärverpackungen von Einzelprodukten entfernt werden?*
- Kennzeichnung der Behandlungseinheit auf allen Verpackungsstufen*

– Handhabung der Gebrauchsanweisungen
behandelt werden.

Weder die Richtlinie 93/42/EWG noch das Medizinproduktegesetz enthalten eine Definition des Begriffes System oder Behandlungseinheit. Auch der häufig verwendete Begriff „Set“ ist nicht definiert. Einzelne Autoren [1] verwenden darüber hinaus noch den Begriff Sammelpackung und unterscheiden all diese von sogenannten „Sachgesamtheiten“ wie z.B. Kfz-Verbandskästen. Nicht zuletzt die fehlenden Definitionen führen zu den oben genannten Unsicherheiten im Hinblick auf Anwendbarkeit und Auslegung.

Im Folgenden soll die Anwendbarkeit des § 10 Medizinproduktegesetz auf die Zusammenstellung von Medizinprodukten in Form von Operations- oder Behandlungssets näher beleuchtet werden. Solche Sets sind definiert zusammengestellte Behandlungseinheiten beispielsweise zur Appendektomie oder Tonsillektomie, d. h. die Zusammenstellung von Geräten/Instrumenten, Besteck, Tupfern, Nahtmaterial, Zubehör einschließlich der Kombination mit anderen Produkten, die nicht dem MPG unterliegen (sog. „sonstige Produkte“).

Zur Arbeitserleichterung und zum besseren Verständnis sind im Anhang Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG sowie der davon auch inhaltlich abweichende § 10 Medizinproduktegesetz zusammen mit einem Auszug anderer benötigter Vorschriften aus dem MPG und der Medizinprodukteverordnung (MPV) abgedruckt.

Für die weiteren Betrachtungen wird unter Zusammensetzung verstanden, dass mehrere Medizinprodukte – auch Zubehör zu Medizinprodukten – und andere Produkte so zusammengepackt werden, dass sie als *funktionell zusammengestellte Einheit von Produkten mit eindeutig definierter Zweckbestimmung* (nachfolgend Set genannt) erstmalig in den Verkehr gebracht werden können. Voraussetzung für eine Anwendung des § 10 MPG ist, dass das Set eine medizinische Zweckbestimmung besitzt und in seiner Gesamtheit unter die Definition des § 3 Nr. 1 ff MPG fällt.

Für die natürliche oder juristische Person, die solche Sets in eigenem Namen erstmalig in den Verkehr bringt, gelten die dem Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG obliegenden Verpflichtungen.

1. Wann ist § 10 MPG Absatz 1 anwendbar?

§ 10 (1) MPG setzt voraus, dass das Set **ausschließlich CE-gekennzeichnete Medizinprodukte** enthält. Diese müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung und nach den Vorgaben des jeweiligen Herstellers innerhalb der von diesem vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen „zusammengesetzt“ werden.

Dies bedeutet, dass Absatz 1 nur anwendbar ist, sofern die ursprüngliche Zweckbestimmung der Produkte nicht verändert wird und auch alle sonstigen Anwendungsbeschränkungen des Herstellers beachtet werden.

Auslegungsfähig ist die Frage, ob die Forderung „die eine CE-Kennzeichnung tragen“ bedeutet, dass diese an den einzelnen Produkten angebracht sein muss.

Eine weitere Frage betrifft das Entpacken der Einzelprodukte vor dem Zusammenpacken des Sets. Hier ist zudem zu unterscheiden, ob die Produkte aus der Primär- und ggf. auch der Sekundärpackung entnommen werden und in das Set (um)gepackt werden dürfen.

Gemäß § 9 (3) MPG muss die CE-Kennzeichnung „deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handlungspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden.“ Derselbe Absatz führt jedoch weiter aus: „Auf dem

Medizinprodukt muss die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist.“

Nach Ansicht des EK-Med ist für die Anwendung des § 10 (1) MPG unschädlich, wenn aus der ordnungsgemäß gekennzeichneten Originalverpackung entnommene Produkte nicht CE-gekennzeichnet sind, solange der Nachweis vorliegt, dass das Originalprodukt ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht wurde und in dem Set im Sinne der vom Hersteller vorgesehenen Anwendung und Zweckbestimmung verwendet wird.

Bei Änderung der Verpackung eines im Set enthaltenen Medizinproduktes ist § 10 (1) MPG nur dann anwendbar, wenn das Umpacken keine Auswirkungen auf die Produkteigenschaften hat und auch keine negativen Änderungen der Verpackungsspezifikation (Stabilität, Lagerung, Transport) erfolgen. Auch müssen alle vom Hersteller bereitgestellten Informationen dem Set beigelegt werden, da ansonsten die ursprüngliche Konformitätsbewertung/-erklärung keinen Bestand mehr haben kann.

Gegen die zum Teil geäußerte Einschätzung, dass ein Ent- bzw. Umpacken generell nicht erlaubt sei, spricht nach Ansicht des EK-Med, dass der in § 10 MPG verwendete Begriff des „Zusammensetzens“ Montagetätigkeiten beinhaltet und damit auch ein Entpacken umfasst.

In all diesen Fällen ist vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des Sets kein Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich. Der Verantwortliche muss jedoch gemäß § 6 (6) Medizinprodukteverordnung (MPV) eine Erklärung nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG ausstellen.

Sollten vor dem Inverkehrbringen des Sets jedoch produktverändernde Schritte erforderlich sein oder werden Zweckbestimmung oder Gebrauchsinformationen verändert, liegen diese Aktivitäten außerhalb des § 10 (1) MPG und erfordern die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens entsprechend Absatz 2.

2. Wann ist § 10 MPG Absatz 2 anwendbar?

§ 10 (2) MPG gilt für all die Fälle, in denen das Set nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte enthält oder deren Verpackung/Eigenschaften so verändert werden, dass diese Änderungen nicht mehr von der ursprünglichen Konformitätserklärung abgedeckt sind.

§ 10 (2) gilt für Sets, die – ggf. zusammen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten innerhalb ihrer Zweckbestimmung – nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder auch andere Produkte enthalten. Dies schließt auch CE-gekennzeichnete „Bulkware“ ein, die einzeln in das Set gepackt wird.

Unter Bulkware wird hier solche Ware verstanden, die vom Hersteller nicht für den direkten Verkauf an den Endverbraucher gedacht ist (Zwischenprodukt), sondern von einem (nächsten) Hersteller in seiner Produktionskette verwendet wird und bei der typische Elemente eines verkaufsfertigen Produkts – etwa Verpackung und Bedienungsanleitung – fehlen. Davon zu unterscheiden sind Medizinprodukte in Großbinden, die alle Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen (CE-Kennzeichnung(en), vom Hersteller bereitzustellende Informationen).

Die in § 10 (2) erwähnten „sonstigen Produkte“¹, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Medizinproduktegesetzes tragen, sind ausschließlich Produkte, die keine Medizinprodukte

¹ Der in § 10 (2) MPG geregelte Fall, dass Medizinprodukte und „sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen“ zusammengestellt werden, ist in Artikel 12 (2) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (s.o.) nicht geregelt. Der Begriff „Produkt“ in der Medizinprodukterichtlinie umfasst gemäß Artikel 1(1) ausschließlich Medizinprodukte und ihr Zubehör

sind (z.B. Arzneimittel, Bedarfsgegenstände). Solche Produkte können gegebenenfalls nach anderen Richtlinien CE-gekennzeichnet sein (z.B. Richtlinie 89/686/EWG über Persönliche Schutzausrüstung).

In all diesen Fällen muss der Setpacker vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 6 MPV durchzuführen, d.h. in Abhängigkeit der Klasse (es gilt die höchste Klasse der im Set enthaltenen Medizinprodukte) eines der Verfahren nach § 6 (1) bis (4) MPV. Dies ist erforderlich, da in diesem Fall das Set als eigenständiges Medizinprodukt betrachtet wird, für das ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist (vgl. 93/42/EWG Artikel 12 (2)).

Vor der Anwendung des § 10 muss jedoch festgestellt sein, dass das Set mit seiner Zweckbestimmung unter das Medizinprodukterecht fällt. Hier ist vor allem die Abgrenzung zum Arzneimittelrecht zu unterscheiden. Nur wenn Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Sets der Definition des Medizinproduktes fällt, kann § 10 (2) MPG angewandt werden. Ist die Hauptwirkung überwiegend pharmakologischer Natur, greift § 10 (2) MPG nicht.

3. Welches Konformitätsbewertungsverfahren wird angewendet, wenn bei der Zusammensetzung eines Systems/Behandlungseinheit die vom Hersteller der einzelnen Medizinprodukte festgelegte Zweckbestimmung nicht verändert wird, aber Prozesse stattfinden, die die Produktqualität beeinflussen können?

Beispiele für solche Prozesse sind:

- Auspacken und Umpacken
- Abpacken von Bulkware
- Ab-/Umfüllen
- Sterilisation

Zu Fragen der Sterilisation siehe auch Frage 6.

Wenn die qualitätsrelevanten Tätigkeiten im Rahmen der Zusammenstellung nicht durch ein Konformitätsbewertungsverfahren eines Herstellers der einzelnen Medizinprodukte abgedeckt wurden beziehungsweise die ursprüngliche Konformitätserklärung keine Gültigkeit mehr besitzt, hat der Zusammensetzer ein komplettes Konformitätsbewertungsverfahren in Analogie zu § 10 (2) MPG durchzuführen.

Nach hiesiger Auffassung muss ein solches Konformitätsbewertungsverfahren auch die Aspekte der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität beinhalten. Dies ergibt sich aus der Pflicht, dass das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 (1) unterzogen werden muss, d.h. ein Verfahren entsprechend § 7 (6) MPV, der – abhängig von der Klasse des Sets – auf die Absätze 1 bis 4 verweist.

4. Dürfen im oben genannten Fall (3.) die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation der Hersteller der einzelnen Medizinprodukte weiter verwendet werden, d. h. im System verbleiben?

Da sich in den unter § 10 (2) MPG geregelten Sets auch CE-gekennzeichnete Produkte befinden können, ist diese Frage zumindest bezüglich der Kennzeichnung auf den Produkten bzw. der belassenen Verpackungen zu bejahen. Wesentlich ist, dass das Set als solches CE-gekennzeichnet, mit der geforderten Kennzeichnung versehen wird und die bereitzustellenden Informationen (Gebrauchsinformation) beigelegt werden. Ob die Originalinformationen beigelegt oder die einschlägigen Hinweise der Hersteller in die eigene Gebrauchsinformation über-

nommen werden, sollte unerheblich sein, solange diese nicht verändert werden, durch verschiedene Gebrauchsinformationen keine Irritationen hervorgerufen werden und aus den beigefügten Informationen die eindeutige Ermittlung des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen möglich ist.

Dies entspricht auch dem Gedanken, dass durch die Entfernung von Primärverpackungen mit dem Ziel, Produktkennzeichnungen zu entfernen, nicht gerechtfertigte Produktrisiken entstehen können. Zudem können sich auch Kennzeichnungen auf den Produkten befinden, die ohnehin nicht oder nur zerstörend entfernt werden können.

5. Wie hat bei Sets, in denen die enthaltenen Medizinprodukte nur teilweise CE-gekennzeichnet sind, die Kennzeichnung zu erfolgen?

Die Beantwortung dieser Frage ergibt sich aus den Ausführungen unter 2.

Sobald das Set nicht ausschließlich CE-gekennzeichnete Medizinprodukte enthält, die innerhalb ihrer Zweckbestimmung und der vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen verwendet werden sollen, ist ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 10 (2) durchzuführen.

Ebenfalls möglich wäre der Ansatz, für die einzelnen Medizinprodukte, die beim Zusammenetzen dahingehend verändert werden, dass die ursprüngliche Konformitätserklärung nicht mehr gültig ist, jeweils ein eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen, diese mit der CE-Kennzeichnung zu versehen und eine Erklärung abzugeben. Ein daraus zusammengestelltes Set wäre anschließend nach § 10 (1) MPG zu behandeln.

6. Was ist zusätzlich zu berücksichtigen, wenn das Set sterile Produkte enthält oder vor dem erstmaligen Inverkehrbringen sterilisiert wird?

Enthält das Set ausschließlich CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die innerhalb ihrer Zweckbestimmung und der vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen verwendet werden sollen, gilt § 10 (1) MPG (siehe oben Frage 1). Es ist kein separates Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, unabhängig davon, ob die Einzelprodukte steril sind oder nicht.

Wird das Set als Gesamtheit sterilisiert, gilt § 10 (3) MPG

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben. Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

Dieser Absatz wirft mehrere Fragen auf.

Absatz 3 bezieht nur auf solche Systeme und Behandlungseinheiten, die für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert werden sollen. Da Systeme und Behandlungseinheiten im Sinne § 10 (2) MPG aber ohnehin einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden müssen, das – vgl. oben unter 2. – die Aspekte der Sterilisation einschließt, ist die Nennung dieser Systeme in Absatz 3 fragwürdig.

Bleiben Systeme nach Absatz 1 (alle Einzelprodukte CE-gekennzeichnet), d.h. das Set soll in der Gesamtheit sterilisiert werden, unabhängig davon, ob die Einzelprodukte bereits steril sind. Hier ergeben sich Fragen in Bezug auf die Zulässigkeit und Kompatibilität des gewählten Sterilisationsverfahrens mit den Setbestandteilen. Zu beantwortende Fragen sind dann u.a.

Dürfen im Set enthaltene sterile Produkte mehrfach sterilisiert werden?

Ist/sind die Verpackung(en) für die Verfahren geeignet?

Liegen Herstelleranweisungen für die Sterilisation vor?

Für diese Sets ist nach § 7 (7) MPV „im Hinblick auf die Sterilisation ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.“ Bei Betrachtung der Anhänge der Richtlinie schränkt sich die vermeintliche Auswahl zudem auf Anhang V ein.

Liegen von den Herstellern der einzelnen Medizinprodukte keine Vorgaben zur Sterilisation vor (vgl. [2]) oder weicht der Hersteller von diesen Vorgaben ab, ist § 10 (3) MPG nicht anwendbar und das Set ist analog zu Abschnitt 2 einem eigenen Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen.

7. Welche Anforderungen an die Kennzeichnung ergeben sich aus den einzelnen Fallkonstellationen?

Die Anforderungen an die Kennzeichnung ergeben sich aus den § 5 MPG in Verbindung mit § 6 (3) und § 10 (4) MPG. Danach müssen der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein (§ 5 MPG). Auch wenn die Sets keine eigene (zusätzliche) CE-Kennzeichnung tragen müssen (vgl. obige Fallkonstellationen), ist die Angabe der Informationen nach 93/42/EWG Anhang I Abschnitt 13 verpflichtend. Dies ergibt sich aus 93/42/EWG Artikel 12 (4). Die Regelungen im deutschen Recht sind hier weniger klar. Jedoch lassen die eingangs zitierten Anforderungen aus § 9 (3) MPG in Verbindung mit § 7 MPV diesen Schluss zu.

Bezug	Richtlinie 93/42/EWG Artikel 12 und Anhänge I, II-VII
Quellen	[1] Hill R., Schmitt J.M.: WiKo – Medizinprodukterecht, Verlag Dr. Otto Schmidt KG, Abschnitt II 1 zu § 10 MPG [2] DIN EN ISO 17664 : 2004-07 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
Schlüsselwörter	Behandlungseinheit, Konformitätsbewertung, Set, Sterilisation, System
Stand	Mai 2008

Anhang – Relevante Rechtsgrundlagen

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Artikel 12 Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten

(1) Abweichend von Artikel 11 gilt dieser Artikel für Systeme und Behandlungseinheiten.

(2) Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung des Inhalts abgeben, dass

- a) sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat;
- b) sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat;
- c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

Werden die Bedingungen nach Absatz 2 nicht erfüllt, wie es der Fall ist, wenn das System oder die Behandlungseinheit Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder wenn die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und als solches dem einschlägigen Verfahren des Artikels 11 unterzogen.

(3) Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 2 oder andere Produkte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, muss eines der Verfahren gemäß den Anhängen IV, V oder VI anwenden.

Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person muss eine Erklärung abgeben, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

(4) Die Produkte im Sinne der Absätze 2 und 3 selbst sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Ihnen müssen Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 13 beigefügt sein, die gegebenenfalls auch die von den Herstellern der zusammengesetzten Produkte mitgelieferten Hinweise enthalten. Die Erklärung gemäß den Absätzen 2 und 3 ist für die zuständigen Behörden fünf Jahre lang zur Verfügung zu halten.

Anhang I, II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion

...13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.

Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

...

13.3 Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift entweder der verantwortlichen Person gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs enthalten;
- b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
- c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“;
- d) gegebenenfalls den Loscode – nach dem Wort „LOS“ – oder die Seriennummer;
- e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist;
- f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist;
- g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“;
- h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“;
- i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung;
- j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;
- k) gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;
- l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen;
- m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren;
- n) im Falle eines Produkts im Sinne von Artikel 1 Absatz 4a einen Hinweis darauf, dass das Produkt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

- 13.4 Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.

...

- 13.6 Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:

- a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e);
- b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
- c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;
- d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;
- e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;
- f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;
- g) Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;
- h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen;

bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt;
- i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage usw.);
- j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.

Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:

- k) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;
- l) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;
- m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;
- n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;
- o) Stoffe, die gemäß Abschnitt 7.4 einen Bestandteil des Produkts bilden;
- p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad.

Medizinproduktegesetz (MPG)

§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(3) ... Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

§ 9 CE-Kennzeichnung

(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muss deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handlungspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muss die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist. Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muss die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muss, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.

§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbe-

wertungsverfahren unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muss in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 abgeben.

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben. Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach den Nummern 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder den Nummern 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

Medizinprodukte-Verordnung (MPV)²

§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte

(6) Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes hat der Hersteller die Erklärung nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gelten die Vorschriften der Absätze 1 bis 4 entsprechend.

(7) Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes sterilisiert, hat im Hinblick auf die Sterilisation ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(8) Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein Verfahren entsprechend Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

² Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155)