

**BVMed**Bundesfachverband  
Medizinprodukteindustrie e.V.Hasengartenstraße 14 c · 65189 Wiesbaden  
Tel.: (06 11) 9 76 75-0 · Telefax: (06 11) 71 97 69  
E-mail: info@bvmed.de  
Internet: www.bvmed.de

## Re-Use News Nr. 1/99

Wiesbaden, 6. Oktober 1999

### **FDA-Letter** (Anlage)

**Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) wirft der amerikanischen Vereinigung der Wiederaufbereiter Falschaussagen vor und stellt klar: Ein Qualitätssicherungs-System allein ist keine Garantie für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines wiederaufbereiteten Einmalprodukts**

**Rockville, USA.** "Falsche" und "irreführende" Aussagen über die Sicherheit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch hat die amerikanische Überwachungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) der Vereinigung der Wiederaufbereiter von Medizinprodukten Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) vorgeworfen.

In einem Brief an den Rechtsvertreter der AMDR schreibt der zuständige Direktor des Center for Devices and Radiological Health, Larry Spears:

*"Mit diesem Schreiben bringen wir unsere Bedenken über die falschen und/oder irreführenden Aussagen zum Ausdruck, die Vertreter der Association of Medical Device Reprocessors AMDR über die Sicherheit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten mit der Kennzeichnung "nur zum Einmalgebrauch" geäußert haben sollen. Ich bitte Sie in Ihrer Funktion als Rechtsberater der AMDR dringend darum sicher zu stellen, dass die AMDR-Vertreter umgehend derartige unbegründete Äußerungen einstellen."*

In einer Veröffentlichung und in einem Brief hatte die AMDR zwei Schreiben der FDA so interpretiert, dass *"sie die Sicherheit und Rechtmäßigkeit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bestätigten"*. Die FDA weist diese Darstellung von sich und stellt klar: *"Die FDA hat im Gegenteil noch nicht ausreichendes Datenmaterial gesichtet, um eine Aussage über die Sicherheit dieser Praxis machen zu können."*

Als irreführend bezeichnet die FDA eine Erklärung der AMDR, wonach Produkte, die von Dritten wieder aufbereitet werden, dann sicher und leistungsfähig sind, wenn das Unternehmen die Qualitätssicherungs-Regeln einhält. *"Über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produktes wird nicht durch die Inspektion des Qualitätssicherungs-Systems entschieden"*, so Direktor Larry Spears.

Um weiteren Fehlinterpretationen vorzubeugen, hat die FDA eine frühere Aussage über die Rechtmäßigkeit der Wiederaufbereitung wie folgt richtig gestellt: *"Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten mit der Kennzeichnung "nur zum Einmalgebrauch" durch Dritte ist unrechtmäßig, es sei denn es können alle Vorschriften eingehalten werden, die für die Hersteller gelten"*.

Anlage: "FDA Letter"

Ansprechpartner: Elke Vogt, BVMed, Tel.: (06 11) 9 76 75-16