

Re-Use News

Berlin, im November 2004

US-amerikanische Food and Drug Administration verbietet Verkauf von zahlreichen aufbereiteten Einmalprodukten

(Quellen: Clinica 1131, 5.11.2004; FDA, 5.11.2004: <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/>)

Rockville, USA. Die oberste US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat vor kurzem den weiteren Verkauf von rund 900 aufbereiteten medizinischen Einmalprodukten untersagt. Die FDA hatte im Jahr 2002 umfassende Nachweise über die Aufbereitungsqualität bestimmter Einmalprodukte verlangt und die Aufbereiter aufgefordert, für 1.816 Produkte ihre Validierungsdaten vorzulegen. Für 48 % dieser Produkte hat die FDA jetzt den weiteren Verkauf unterbunden.

Mit dem "Medical Device User Fee and Modernization Act" (MDUFMA) vom Oktober 2002 wurden neue Anforderungen an die Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten in die amerikanische Gesetzgebung eingeführt. Schon vorher wurden Aufbereiter wie Hersteller behandelt und mussten für aufbereitete Medizinprodukte der Klassen I und II das so genannte "510(k)"-Verfahren befolgen. Damit wird belegt, dass Produkte im Wesentlichen übereinstimmen ("substantially equivalent – SE") mit Medizinprodukten, die bereits auf dem Markt sind. Kommt die Überwachungsbehörde FDA bei ihrer Überprüfung zu einem positiven Ergebnis, so erhält der Aufbereiter einen "SE-Brief" und darf die Produkte in Verkehr bringen.

Mit Inkrafttreten der neuen Gesetzgebung forderte die FDA von den Aufbereitern, die das 510(k)-Verfahren bereits durchlaufen hatten, zusätzliche Unterlagen an. Damit sollte belegt werden, dass Validierungsdaten über die Reinigung, die Sterilisation und die Funktionalität der aufbereiteten Einmalprodukte vorliegen. Nun hat die FDA für 48 % der Produkte einen "NSE-Brief" verschickt, der besagt: Die Produkte sind bis auf weiteres "not essentially equivalent", erfüllen also nicht die Anforderungen und dürfen nicht mehr verkauft werden. In diesen Fällen war die FDA zu dem Ergebnis gekommen, dass die eingereichten Unterlagen die geforderte Validierung nicht ausreichend belegten.

Den Anwendern in den medizinischen Einrichtungen wird nun empfohlen, sich mit ihrem Aufbereiter in Verbindung zu setzen. Auf ihrer Webseite listet die FDA außerdem alle Produkte auf, die nicht mehr aufbereitet werden dürfen, zusammen mit dem Namen des jeweiligen Aufbereiters: <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/svs/svslist-nolegal.html>.

Auf einer öffentlichen Veranstaltung der FDA am 18. November 2004 soll allen Betroffenen Gelegenheit gegeben werden, die Erfolge bei der Umsetzung des neuen Gesetzes zu bewerten. Ein Themenschwerpunkt ist die Aufbereitung von Medizinprodukten.