BVMed AKADEMIE

MPB-Schulung
4.11.2026

Basismodul Medizinprodukteberater

Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin

DIENEMANN Rechtsanwälte | Pharma & MedTech Law

Warum nehmen Sie heute teil?

Rolle und Anforderungen des Medizinprodukteberaters

- Definition und Anforderungen gesetzlich festgelegt, § 83 MPDG
- Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist → **Medizinprodukteberater**
- Erforderlich ist Sachkenntnis für das jeweilige Medizinprodukt und, soweit erforderlich, Erfahrung für die Einweisung in Handhabung des jeweiligen Medizinprodukts

- Der **Medizinprodukteberater hat** der zuständigen Behörde auf Verlangen seine **Sachkenntnis nachzuweisen**.
- Er **hält sich auf dem neusten Erkenntnisstand** über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können.
- Der **Auftraggeber hat** für eine **regelmäßige Schulung** des Medizinprodukteberaters **zu sorgen**.

§ 83 Abs. 3 MPDG

Agenda

1. Medizintechnologien
2. Medizinprodukterecht
    - Anwendbare Rechtsbestimmungen
    - Wesentliche Inhalte der MDR
    - Wesentliche Inhalte des MPDG
    - Übergangsbestimmungen
    - Medizinproduktebegriff
    - CE-Kennzeichnung

Agenda

1. Medizintechnologien
2. Medizinprodukterecht
    - Anwendbare Rechtsbestimmungen
    - Wesentliche Inhalte der MDR
    - Wesentliche Inhalte des MPDG
    - Übergangsbestimmungen
    - Medizinproduktebegriff
    - CE-Kennzeichnung

Klassische Medizintechnologien

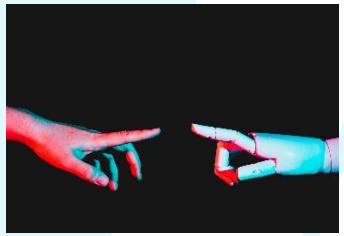
Große Bandbreite an Produkten

- Verbandmittel
- Hilfsmittel, z.B. Inkontinenzprodukte oder Bandagen
- Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen
- OP-Materialien, z.B. Skalpell, Klemmen
- Implantate: Intraokularlinsen, Hüftimplantate, Herzklappen, Schrittmacher

Zukunftstechnologien

Digitale Produkte und KI

- Additive Manufacturing
- Künstliche Intelligenz
- Sensoren und Wearables
- DiGA
- (Standalone) Software
- Tissue Engineering
- Nanotechnologien



Agenda

1. Medizintechnologien

2. Medizinprodukterecht
   - Anwendbare Rechtsbestimmungen
   - Wesentliche Inhalte der MDR
   - Wesentliche Inhalte des MPDG
   - Übergangsbestimmungen
   - Medizinproduktebegriff
   - CE-Kennzeichnung

Maßgebliche Bestimmungen – früher und heute

Alte Rechtslage — bis 25.05.2021

MDD / AIMDD → **MPG** + **Verordnungen**: MPV, MPSV, MPKPV, DIMDIV, MPGebV — aufgehoben

Heutige Rechtslage — seit 26.05.2021

Verordnung (EU) 2017/745 MDR + **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz MPDG** + **Nationale Verordnungen**

+ Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (MPRVwV)

+ Durchführungsrechtsakte
+ Delegierte Rechtsakte

Rechtlich nicht verbindlich, aber hohe praktische Bindungswirkung:
+ harmonisierte Normen
+ MDCG-Guidelines

Nationale Verordnungen:

geändert	neu
MPBetreibV	MPAMIV
MPAV	Besondere Gebühren-verordnung BMG
APBetrO	
MeMBV	

Maßgebliche Bestimmungen - heute

MDR

Ergänzungen/ Änderungen nicht wesentlicher Punkte → **Delegierte Rechtsakte**

Umsetzung/Verfahren → **Durchführungsrechtsakte**

Nachweis der Konformität → **Neu harmonisierte Normen**

Auslegung → **MDCG Guidelines** (nicht verbindlich)

Ergänzung und Durchsetzung auf nationaler Ebene

MPDG

- MP-BetreibV
- MP-MethodenbewertungV
- Apothekenbetriebsordnung
- MP-AbgabeV
- MP-Anwender- und InformationsV
- Besondere GebO des BMG

Maßgebliche Bestimmungen

Das Medizinprodukterecht besteht systematisch im Wesentlichen aus zwei Teilen:

Der „europäische Teil “: **MDR**
… regelt alle Schritte des Herstellers bis zum erstmaligen Inverkehrbringen (Marktzugang) und bis zur erstmaligen Inbetriebnahme (Anwendung) des Medizinprodukts.

Der „nationale Teil“: **MPDG**
... regelt nationale Besonderheiten in Ergänzung zum europäischen Rechtsrahmen.

→ **Ergänzt werden diese von weiteren europäischen Rechtsakten, nationalen Verordnungen, harmonisierten Normen und den sog. MDCG-Guidelines zur Auslegung der europäischen Bestimmungen, aber (!) nicht rechtsverbindlich.**

Maßgebliche Bestimmungen – *Weiterführende Informationen*

- https://www.bvmed.de/themen/recht
- https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/dokumente-zur-implementierung-der-mdr
- https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/medizinprodukte-eine-einfuehrung-in-die-regulatorik

Agenda

1. Medizintechnologien

2. Medizinprodukterecht
   - Anwendbare Rechtsbestimmungen
   - Wesentliche Inhalte der MDR
   - Wesentliche Inhalte des MPDG
   - Übergangsbestimmungen
   - Medizinproduktebegriff
   - CE-Kennzeichnung

Wesentliche Inhalte der MDR

Kapitel I Art. 1 - 4	Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen
Kapitel II Art. 5 - 24	Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr
Kapitel III Art. 25 - 34	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte
Kapitel IV Art. 35 - 50	Benannte Stellen
Kapitel V Art. 51 - 60	Klassifizierung und Konformitätsbewertung
Kapitel VI Art. 61 - 82	Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen
Kapitel VII Art. 83 - 100	Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung
Kapitel VIII Art. 101 - 108	Kooperation zwischen den Mitgliedsstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister
Kapitel IX Art. 109 - 113	Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen
Kapitel X Art. 114 - 123	Schlussbestimmungen

Wesentliche Inhalte der MDR

Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
Anhang II	Technische Dokumentation
Anhang III	Technische Dokumentation und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Anhang IV	EU-Konformitätserklärung
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung
Anhang VI	Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Art. 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, die in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente, das UDI-System
Anhang VII	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen
Anhang VIII	Klassifizierungsregeln
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
Anhang XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
Anhang XII	Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
Anhang XIII	Verfahren für Sonderanfertigungen
Anhang XIV	Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
Anhang XV	Klinische Prüfungen
Anhang XVI	Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Absatz 2
Anhang XVII	Entsprechungstabelle

Agenda

1. Medizintechnologien

2. Medizinprodukterecht
   - Anwendbare Rechtsbestimmungen
   - Wesentliche Inhalte der MDR
   - Wesentliche Inhalte des MPDG
   - Übergangsbestimmungen
   - Medizinproduktebegriff
   - CE-Kennzeichnung

Wesentliche Inhalte des MPDG

Kapitel I §§ 1 – 3	Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen
Kapitel II §§ 4 – 16	Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen
Kapitel III §§ 17 – 23	Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
Kapitel IV §§ 24 - 70	Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen
Kapitel V §§ 71 – 82	Vigilanz und Überwachung
Kapitel VI § 83	Medizinprodukteberater
Kapitel VII §§ 84 - 89	Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen
Kapitel VIII §§ 90 - 91	Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und dem Zivil- und Katastrophenschutz
Kapitel IX §§ 92 - 95	Straf- und Bußgeldvorschriften
Kapitel X §§ 96 - 99	Übergangsbestimmungen

Agenda

1. Medizintechnologien

2. Medizinprodukterecht
   - Anwendbare Rechtsbestimmungen
   - Wesentliche Inhalte der MDR
   - Wesentliche Inhalte des MPDG
   - Übergangsbestimmungen
   - Medizinproduktebegriff
   - CE-Kennzeichnung

Übergangsbestimmungen – *Wo sind diese geregelt?*

- Zentrale Übergangsvorschrift für Medizinprodukte: Art. 120 MDR
- Mehrfache Anpassungen/Überarbeitungen in den letzten Jahren

Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020

COVID-19-Krise → Geltungsbeginn der MDR wird auf den 26. Mai 2021 verschoben

Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023

Unmittelbares Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten → Gestaffelte Fristverlängerung unter Bedingungen in Art. 120 Abs. 3 ff. MDR + ersatzlose Streichung der sog. „Abverkaufsfrist“

Übergangsbestimmungen - *Welche Fristen gelten?*

- Fristen für das Inverkehrbringen/die Inbetriebnahme: bis **31. Dezember 2027** für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb sowie bis **31. Dezember 2028** für Produkte der Klassen IIa, IIb und I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion, unter folgenden Voraussetzungen:

Produkte müssen weiterhin den MDD- bzw. AIMD-Anforderungen **sowie** den **bisher bereits einzuhaltenden zusätzlichen MDR-Anforderungen** (PMS, Vigilanz, Registrierungspflichten) entsprechen.

Es darf **keine „wesentliche Änderung" der Konstruktion und der Zweckbestimmung** geben.

Es darf **kein unannehmbares Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko** bestehen.

Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein **Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 MDR** eingerichtet.

Hersteller oder der/die Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen **förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt** und die Benannte Stelle sowie der Hersteller haben bis zum 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet.

MDD-Zertifikat war am Tag des Inkrafttretens der Verordnung 2023/607 gültig. Ist dies nicht der Fall, muss der Hersteller bereits vor dem Ablauf des Zertifikats einen Vertrag mit einer Benannten Stelle über eine Konformitätsbewertung nach MDR für die Produkte abgeschlossen oder eine bestehende Ausnahme gemäß Art. 59 MDR oder Art. 97 MDR erhalten haben.

Übergangsbestimmungen - *Auslegungshilfen*

Auslegungshilfen

- Europäische Kommission: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607
  https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en?filename=mdr_proposal_extension-q-n-a_1.pdf
- Flowchart der Europäischen Kommission
  https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-08/md_devices-art120_flowchart_0.pdf
- MDCG 2020-3 Rev.1 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
  https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/mdcg_2020-3_en_1.pdf
- BVMed: Merkblatt zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten („Legacy devices“) https://www.bvmed.de/download/flyer-merkblatt-zur-inverkehrbringung-von-medizinprodukten

Agenda

1. Medizintechnologien

2. Medizinprodukterecht
   - Anwendbare Rechtsbestimmungen
   - Wesentliche Inhalte der MDR
   - Wesentliche Inhalte des MPDG
   - Übergangsbestimmungen
   - Medizinproduktebegriff
   - CE-Kennzeichnung

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

Art. 2 Nr. 1 MDR:

- Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien, andere Gegenstände
- für den Menschen bestimmt
- allein oder in Kombination
- medizinische Zweckbestimmung
- physikalische Hauptwirkung

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

Wesentliches Merkmal: Medizinische Zweckbestimmung

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten,**
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung **von Verletzungen oder Behinderungen**,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines **physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,**
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben.

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

Bestimmte Produkte gelten per Gesetz als **Medizinprodukte**

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder –förderung
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion, oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

Die Bedeutung der Zweckbestimmung, Art. 2 Nr. 12 MDR

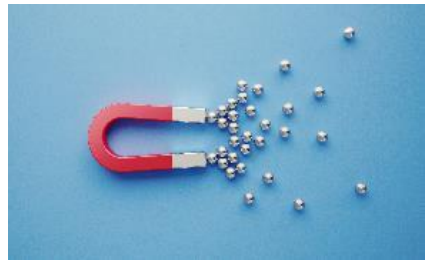
„Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den **Angaben des Herstellers** auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem **Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben** und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.“

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

Art. 2 Nr. 1 MDR:

Physikalische Hauptwirkung maßgeblich für MP-Eigenschaft

→ Wirkung darf nicht durch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel erreicht werden



Zusammensetzung

1 Beutel mit 13,81 g Pulver enthält: Macrogol (PEG) 3350 13,121 g, Natriumchlorid 0,350 g, Natriumhydrogencarbonat 0,179 g, Kaliumchlorid 0,046 g.

Weitere Bestandteile:
Saccharin-Natrium und Zitronen-Aroma, Orangen-Aroma.

Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).

LOT Chargenbezeichnug

Verwendbar bis

Gebrauchsinformation beachten

CE 0483

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

- Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizin-produkten bestimmt sind

Produkte zur Empfängnis-verhütung oder -förderung

Medizinproduktebegriff - *Was sind Medizinprodukte?*

- Art. 1 Abs. 2 MDR: Die MDR gilt des Weiteren (ab dem Geltungsbeginn der Gemeinsamen Spezifikationen) für die in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen **ohne medizinische Zweckbestimmung**, wobei der Stand der Technik und insbesondere bereits geltende harmonisierte Normen für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die auf ähnlicher Technologie beruhen, zu berücksichtigen sind. Das sind z.B.
  - (Farbliche) Kontaktlinsen ohne Sehkorrektur
  - Instrumente zur Schönheitschirurgie (Fettabsaugen, Hautabtragen etc.)
  - Geräte zur (nicht-medizinischen) transkraniellen Hirnstimulation durch Strom und/oder Magnetismus

Tätowierungs- und Piercingprodukte sind keine Medizinprodukte

Medizinproduktebegriff - *Wofür gilt die MDR nicht?*

Art. 1 Abs. 6 MDR

- **In-vitro Diagnostika (IVDs)**
- **Arzneimittel und neuartige Therapien (ATMPs)**
- **Menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs**
- **Kosmetische Mittel und Lebensmittel**

- **Produkte aus Transplantate(n), Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs und ihre Derivate (Ausnahme: nicht lebensfähig oder abgetötet)**
- **Produkte aus Transplantate(n), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate (Ausnahme: nicht lebensfähig oder abgetötet)**
- **Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen bestehen oder solche enthalten**

Medizinproduktebegriff - *Gibt es eine nationale Besonderheit?*

§ 2 Abs. 2 MPDG - „Medizinprodukt kraft Anwendung“

- Bestimmungen des MPDG sind für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten anwendbar, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV angewendet werden.
- Sie gelten dann als Medizinprodukte im Sinne des MPDG bzw. der MPBetreibV, obwohl der Inverkehrbringer diese Produkte gar nicht unter den Rahmenbestimmungen der MDR und des MPDG in den Verkehr gebracht hat → Hintergrund: Sicherheit der Patienten
- Beispiel: Bei der Durchführung eines Belastungs-EKG wird ein zum Tretkurbelergometer umfunktioniertes Fitnessgerät (Hometrainer) verwendet.

Medizinproduktebegriff - *Wie werden Applikatoren behandelt?*

Applikatoren sind keine gesonderte Produktkategorie

- Applikatoren haben in der Regel keine medizinische Zweckbestimmung und können dazu bestimmt sein, Arzneimittel zu verabreichen.
- Art. 1 Abs. 9 MDR enthält dazu wichtige Bestimmungen, u.a.:

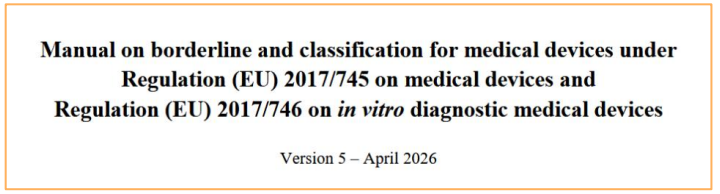
  *„Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel **jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist**, so unterliegt dieses einzige untrennbare Gesamtprodukt insgesamt den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen.“*

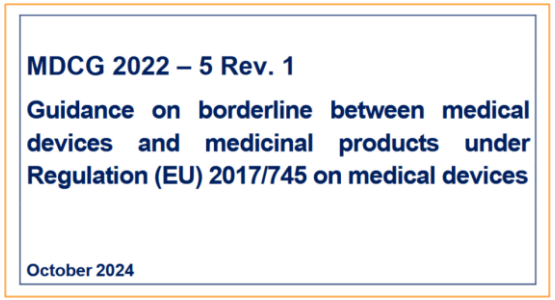
Medizinproduktebegriff - *Wie werden Applikatoren/ Kombinationsprodukte behandelt?*

Produkt	Bestimmung	Kategorie
Applikatoren	Die MDR gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel zu verabreichen (**Art. 1 Abs. 9 Unterabsatz 1 MDR**)	**Medizinprodukt** (z.B. Injektomat, Inhalator, Messlöffel)
Applikatoren fest mit dem Arzneimittel zu einer Einheit verbunden; nicht wiederverwendbar	**Art. 1 Abs. 9 Unterabsatz 2 MDR**	**Arzneimittel** (z.B. Fertigspritzen)
Kombination ohne Verbindung zu einer festen Einheit	**Art. 2 Ziffer 1 MDR und § 2 Abs. 1 AMG**	**Arzneimittel + Medizinprodukt** (z.B. verpackt in einer Kombinationspackung)
Medizinprodukt mit Arzneimittelbestandteil - Unterstützungsfunktion des arzneilichen Wirkstoffs	Stoff als integraler Bestandteil des Produkts […] dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, **Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 1 MDR**	**Medizinprodukt** (z.B. heparinbeschichteter Katheter, Knochenzement mit Antibiotikum, Antiseptika dotierte Heftpflaster)
Medizinprodukt mit Arzneimittelbestandteil - typische Arzneimittelwirkung	Stoff kommt eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu […], **Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 2 MDR**	**Arzneimittel** (z.B. Schmerzmittelpflaster)

Medizinproduktebegriff - *Wer oder was hilft bei Abgrenzungs-fragen?*

- Auslegung von gesetzlichen Regelungen bzw. gesetzlichen Definitionen
- "*Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*" Version 5 – April 2026
- MDCG 2022-5 rev. 1: "*Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*" Oktober 2024
- Gerichtsentscheidungen (national + EuGH)





Medizinproduktebegriff - *Wer oder was hilft bei Abgrenzungs-fragen?*

- Feststellung des rechtlichen Status: § 6 Abs. 2 MPDG
- *„Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers, seines Bevollmächtigten oder seiner Benannten Stelle mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über*

  1. *die Klassifizierung einzelner Produkte,*
  2. *die Einstufung eines Produktes der Klasse I als (…)*
  3. *den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI MDR aufgeführtes Produkt.“*

Die zuständige Bundesoberbehörde **soll innerhalb von drei Monaten** über Anträge entscheiden.

Medizinproduktebegriff - *Test*

Welches dieser Produkte ist ein Medizinprodukte?

A | Herzschrittmacher	Medizinprodukt (+)
B | Hautcreme	Kommt auf Wirkweise an; bei physikalischer Hauptwirkung Medizinprodukt (+), abzugrenzen von Arzneimittel, Kosmetikum
C | Hühneraugenpflaster	Kommt auf Wirkweise an, wenn Arzneimittel enthalten, dann das gesamte Kombinationsprodukt als Arzneimittel zu klassifizieren
D | Instrumentendesinfektionsspray	Medizinprodukt (+) per expliziter Regelung in MDR

Medizinproduktebegriff - *Test*

Welches dieser Produkte sind keine Medizinprodukte?

A | Farbige Kontaktlinsen (ohne Sehkorrektur)

Keine medizinische Zweckbestimmung, werden aber der MDR unterstellt Anhang XVI der MDR

B | beschichtete Stents

Medizinprodukt (+), Hauptwirkung physikalisch, arzneiliche Wirkung untergeordnet

C | Kondome

Medizinprodukt (+), Art. 2 Nr. 1 UnterAbs. 3

D | Zahnimplantate

Medizinprodukt (+)

Agenda

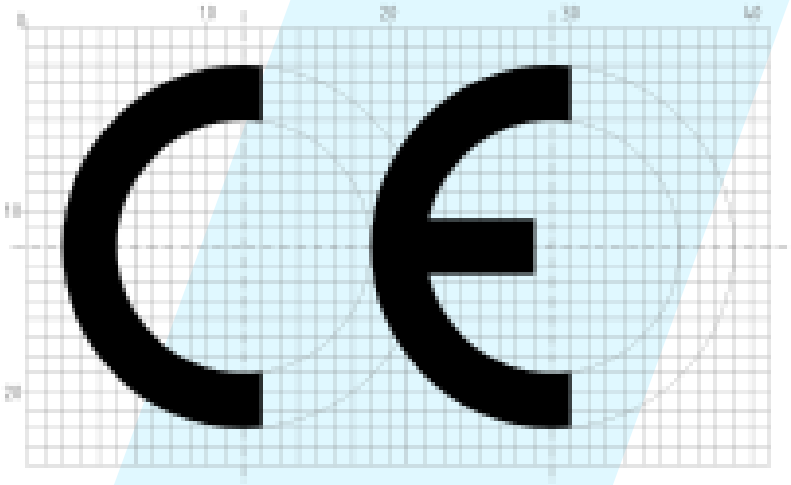
1. Medizintechnologien

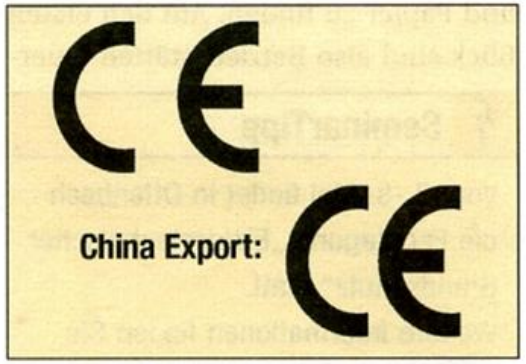
2. Medizinprodukterecht
   - Anwendbare Rechtsbestimmungen
   - Wesentliche Inhalte der MDR
   - Wesentliche Inhalte des MPDG
   - Übergangsbestimmungen
   - Medizinproduktebegriff
   - CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung

Anhang V der MDR

- Die Mindesthöhe beträgt 5mm, hiervon kann bei kleineren Produkten abgewichen werden





CE-Kennzeichnung

Für die Industrie bedeutet die CE-Kennzeichnung

- **freier Warenverkehr** dieser Produkte
  in allen Vertragsstaaten des EWR (**„Reisepass-Funktion“**)
- **EWR:** EU + EFTA (Liechtenstein, Island, Norwegen, jedoch OHNE Schweiz)
- **CE-Kennzeichen jedoch in der Schweiz anerkannt (Art. 13 MepV)**

Besonderheiten der CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten:

Patienten, Ärzten, dem Krankenhauspersonal und sonstigen Anwendern wird zugesichert, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte aufgrund ihrer Entwicklung und Herstellung den hohen Anforderungen an die **Produktsicherheit** und **Leistungsfähigkeit** genügen.

→ ***„Gütezeichen-Charakter“***

CE-Kennzeichnung

Was heißt „Produktsicherheit“ und „Leistungsfähigkeit“ konkret?

- **Produktsicherheit:**

  Das Produkt schadet bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch nicht,

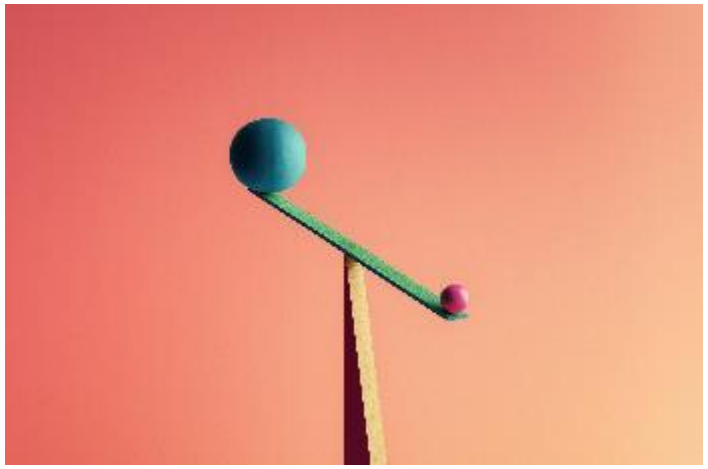
  ein evtl. verbleibendes Restrisiko ist vertretbar (Risikoanalyse).

- **Leistungsfähigkeit:**

  Das Produkt erfüllt, was es laut Kennzeichnung verspricht;

  z. B. Dichtigkeit, Kompatibilität, Haftung, Druckfestigkeit etc.

  Das Produkt ist „funktionstauglich“ (klinische Bewertung).



CE-Kennzeichnung

- **Sonderanfertigungen**

und

- **Produkte zur Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen**

tragen **keine** CE-Kennzeichnung.

CE-Kennzeichnung

Sonderanfertigung (Art. 2 Nr. 3 MDR)

- Medizinprodukt, das nach **schriftlicher Verordnung** mit spezifischen Merkmalen eigens *(nicht serienmäßig)* angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem **namentlich benannten Patienten** bestimmt ist → Beispiel: (Bein-, Zahn-)Prothese

- Ein **Serienprodukt**, das den spezifischen Anforderungen des Anwenders angepasst werden muss, **gilt nicht als Sonderanfertigung** → Beispiel: Behandlungseinheit, Katheterset

CE-Kennzeichnung

In der Entwicklung befindliche Produkte zur Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen sind innovative Medizinprodukte, deren

- **Leistungsfähigkeit** und
- **unerwünschte Nebenwirkungen**

im Rahmen einer klinischen Prüfung erst noch festgestellt werden müssen.

Daher können sie **noch keine CE-Kennzeichnung** tragen.

BVMed AKADEMIE

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Haben Sie Fragen?

Susanna Dienemann, LL.M.
DIENEMANN Rechtsanwälte | Pharma & MedTech Law

0451/ 31 70 260 -0
s.dienemann@dienemann-legal.com
www.dienemann-legal.com