



Besondere Händlerpflichten der MDR

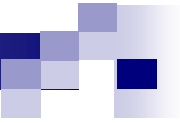


BVMed

Fachhandel für Medizinprodukte

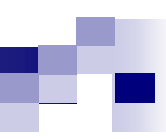
Dr. Christoph Götschkes

Online-Seminar, 29. April 2026



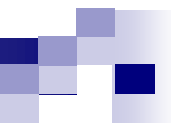
1. Händler als Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten

Artikel 22 MDR



Sinn und Zweck

- Statuierung besonderer Händlerpflichten für sog. „Kitpacker“
- Bei gemeinsamer Bereitstellung von mehreren (Medizin-)produkten am Markt zu einem spezifisch medizinischen Zweck gehen die Pflichten über Art. 14 MDR hinaus
- Sicherstellung der Kompatibilität steht dabei im Mittelpunkt



Anwendungsbereich

Systeme und Behandlungseinheiten

- „*Behandlungseinheit bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind*“ (Art. 2 Nr. 10 MDR)
- „*System bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen*“
- Abgrenzung zu bloßer Sachgesamtheit erforderlich (z.B. Verbandskasten)

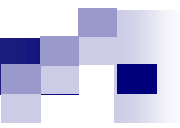


Anwendungsbereich

Systeme und Behandlungseinheiten

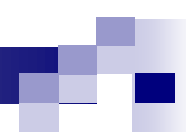
Gemeinsame Abgabe von eigenen MP durch Hersteller als System?

- Pro: Wortlaut der Definitionen: keine Eingrenzung der Wirtschaftsakteure; bloße Abgabe für spezifisch medizinischen Zweck ausreichend
- Contra: Sinn und Zweck von Art. 22 MDR: keine zusätzlichen Anforderungen erforderlich, da die Konformitätsbewertung des Herstellers nach Ziffer 14 des Anhangs I zur MDR (Ziffer 9 des Anhangs I zur MDD) bereits die Kompatibilität umfassend abdeckt
- Art. 22 MDR statuiert daher im Wesentlichen Pflichten für Händler/Importeure



Systematik

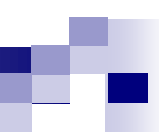
- Bekannte Systematik aus Art. 12 MDD/§ 10 MPG wird beibehalten
- Unterscheidung zwischen privilegierten (Abs. 1 ggf. i.V.m. Abs. 3) und nicht privilegierten (Abs. 4) Systemen
- Privilegierte Systeme sind keine eigenen MP > keine Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich; Abgabe einer Erklärung nach Absatz 2, sog. Kompatibilitätserklärung (inhaltliche Änderungen durch MDR-Revision geplant); ggf. zusätzlich Zertifizierung nach Absatz 3 bei Sterilisation der Systeme
- Nicht privilegierte Systeme sind eigenständige MP > Klassifizierung und vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich



Systematik

Liberalisierung im Vergleich zu Art. 12 MDD/§ 10 MPG

- zulässiger Umfang privilegierter Systeme wird durch Abs. 1 MDR deutlich erweitert
- Aber: Einhaltung der Zweckbestimmung der einzelnen Komponenten weiter erforderlich; Überschreitung der Angaben des Herstellers der Einzelprodukte (Komponenten des Systems) führt immer zum Verlust der Privilegierung



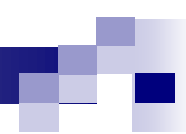
Umfang Systeme nach Absatz 1

- Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung
- Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung
- In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746
- Sonstige Produkte,
 - die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, und
 - *„wenn sie im Rahmen eines medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit anderweitig gerechtfertigt ist“*



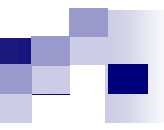
Geltung für Systeme mit legacy devices

- (+) wenn ein MDR-Device dabei ist, da dann die Anwendbarkeit der MDR ausgelöst wurde (MDCG 2021-25) ► dann auch Beifügung von legacy-IVD möglich
- Problem: System besteht nur aus legacy devices (und Produkten anderer Kategorien): Gilt MDR oder MDD?
 - Contra: Art. 22 zählt nicht zu den Vorgaben der MDR, die für legacy devices bereits gelten, vgl. Art. 120 Abs. 3d MDR (s. auch MDCG 2021-25)
 - Pro: Rechtsgedanke aus Art. 120 Abs. 5 MDR: freiwillige Anwendung der MDR



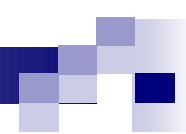
Geltung für Systeme mit legacy devices

- (-) wenn System nur aus IVD besteht, da dann keine Anwendbarkeit der MDR gegeben ist
- Aber: IVDR kennt keine entsprechende Regelung; IVDD kannte sie auch nicht
- Kein Bedürfnis?
- KIT als Teil der Definition des IVD bezeichnet mehrere Komponenten, die zusammen ein Produkt darstellen (\neq System)



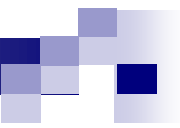
Sterilisation von Systemen

- Sterilisation privilegierter Systeme nach Abs. 3
- Vorgaben der Hersteller der Einzelprodukte beachten, sonst Verlust der Privilegierung (ggf. Fragebögen verwenden)
- Konformitätsbewertung bzgl. Sterilisation erforderlich
- Zwingende Beteiligung einer Benannten Stelle, beschränkt auf diesen Aspekt
- Gleiche Systematik im alten Recht nach § 10 Abs. 3 MPG



Übergangsregelungen für Zertifikate

- Frage: gelten die Übergangsregelungen aus Artikel 120 Abs. 2 ff. MDR für Zertifikate im Sinne von § 10 Abs. 3 MPG?
 - Pro: grundsätzliche Weitergeltung von Zertifikaten nach Art. 120 Abs. 2 MDR
 - Contra: Enddatum macht nach Absatz 2 i.V.m. Absatz 3 an der Risikoklasse des Produktes fest; privilegierte Systeme sind aber keine eigenen MP und werden daher nicht klassifiziert
- Problem wurde durch den EU-GG bei der Verordnung 2023/607 schlicht übersehen
- **Lösung in der Praxis?**



Übergangsregelungen für Zertifikate

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-25 Rev 1

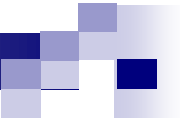
Systems and procedure packs

Following the logic of the transitional provisions laid down in Article 120(2) and (3) of the MDR, the transitional period also applies to systems and procedure packs:

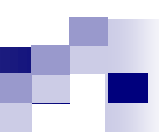
- for which involvement of a notified body is required pursuant to the MDR,
- which consist only of 'legacy devices'¹² and
- for which a declaration has been drawn up in accordance with Article 12(2) of the MDD prior to 26 May 2021¹³.

In such cases, Article 22 of the MDR does not apply. The transitional period for a 'legacy system or procedure pack' ends when the transitional period ends for the legacy device of the highest risk class according to the MDR that is included in the system or procedure pack. This also applies where a certificate was issued by a notified body prior to 26 May 2021 in accordance with Article 12(3) MDD, unless the certificate has been withdrawn.

¹² Including devices that used to be part of a system or procedure pack as 'legacy device' and that meanwhile have demonstrated compliance with the MDR without having undergone significant changes in design or intended purpose.



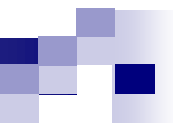
2. Veränderung von Medizinprodukten Händlerpflichten nach Artikel 16 MDR



Systematik des Artikels 16 MDR

Besondere Händlerpflichten nach Artikel 16 MDR

- Inhaltlich neue Regelung, Rechtsfolgen nur teilweise aus altem Recht herleitbar
- Gilt nicht für legacy devices ► dann altes Recht
- Erweiterte Pflichten des Händlers in Folge der Veränderung von bereits im Verkehr befindlichen MP
- Konformitätsrelevante Änderungen führen zur Erlangung einer Herstellereigenschaft
- Rückausnahme für bestimmte privilegierte konformitätsrelevante Änderungen ► dann gelten "lediglich" besondere Händlerpflichten



Systematik des Artikels 16 MDR

Besondere Händlerpflichten nach Artikel 16 MDR

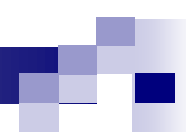
- Inhaltlich neue Regelung, Rechtsfolgen nur teilweise aus altem Recht herleitbar
- Erweiterte Pflichten des Händlers in Folge der Veränderung von bereits im Verkehr befindlichen MP
- Konformitätsrelevante Änderungen führen zur Erlangung einer Herstellereigenschaft
- Rückausnahme für bestimmte privilegierte konformitätsrelevante Änderungen ► dann gelten "lediglich" besondere Händlerpflichten



Systematik des Artikels 16 MDR

Erfasste Änderungen

- Abs. 1 a: *„Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke [...]“* führt zur Erlangung einer Herstellereigenschaft
 - Problem: Own-Brand-Labeling (OBL)
 - Lösung: Abs. 1 a (weiter): *„außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist“*
- > **OBL setzt folglich einen Vertrag (VaV) mit dem Hersteller voraus**



Systematik des Artikels 16 MDR

Erfasste Änderungen

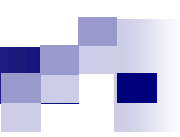
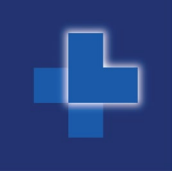
- Abs. 1 b: **Änderung der Zweckbestimmung** eines im Verkehr befindlichen MP
 - ▶ neues Produkt, da Zweckbestimmung den Charakter des Produktes bestimmt und für dessen Kategorisierung und Klassifizierung maßgeblich ist
 - ▶ Händler wird Hersteller; keine Änderung zu altem Recht



Systematik des Artikels 16 MDR

Erfasste Änderungen

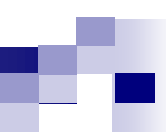
- **Abs. 1 c: Änderungen eines im Verkehr befindlichen Produktes, die Auswirkungen auf dessen Konformität haben können**
 - ▶ Erfasst Konstellationen, die unter der Schwelle einer Änderung der Zweckbestimmung liegen
 - ▶ Auffangtatbestand mit unklarer Reichweite und enormen praktischen Auswirkungen



Systematik des Artikels 16 MDR

Konformitätsrelevante Änderungen nach Abs. 1c

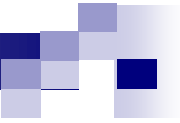
- Anwendbarkeit der Regelung bei Zustimmung des Herstellers?
- Contra: Wortlaut von Abs. 1 c) im Vergleich zu Abs. 1 a)
- Pro: Sinn und Zweck der Regelung in Form des Schließens einer regulatorischen Lücke; besteht bei Zustimmung des Herstellers nicht, da Maßnahme dann durch Konformitätsbewertung abgedeckt ist



Systematik des Artikels 16 MDR

Konformitätsrelevante Änderungen nach Abs. 1c

- Liegt immer dann vor, wenn dadurch eine (partielle) Neubewertung der Konformität erforderlich wird
- grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I als Maßstab
- Einzelfallbewertung erforderlich
- **Problem: Vereinzelnung von MP > Maßnahmen sind extrem vielfältig!**



Die Unternehmen der
Medizintechnik :
www.bvmed.de

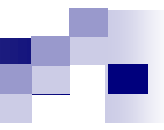
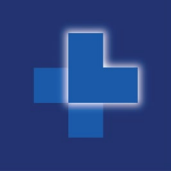
Vereinzlung von Medizinprodukten nach MDR

Ein Leitfaden zur Bewertung der Vereinzlung von Medizinprodukten
durch Händler anhand Artikel 16 MDR

:::: BVMed
Gesundheit gestalten

*Dr. Angela Graf, und Dr.
Christoph Göttchkes*

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/broschueren-medizinproduktrecht>



Systematik des Artikels 16 MDR

Rechtsfolgen konformitätsrelevanter Änderungen

- Wenn Konformitätsrelevanz vorliegt, entstehen immer weitere Rechtsfolgen
- Selten: Erlangung einer Herstellereigenschaft des Händlers
- Häufiger: Entstehung der besonderen Händlerpflichten aus den Absätzen 3 und 4 des Artikels 16 MDR
- Entscheidend ist die komplexe und unklare Regelung in Artikel 16 Abs. 2 MDR



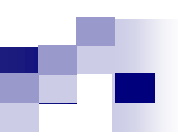
Systematik des Artikels 16 MDR

Fiktionstatbestände des Artikels 16 Abs. 2 MDR

Für die Zwecke von Absatz 1 c) gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:

- a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind;
- b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem jeweiligen Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

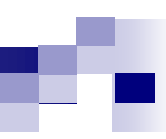
► **In diesen Fällen gelten die besonderen Händlerpflichten der Absätze 3 und 4!**



Systematik des Artikels 16 MDR

Besondere Händlerpflichten der Absätze 3 und 4

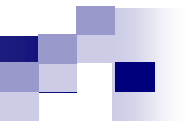
- Angabe des Händlers und seiner konkreten Tätigkeit
- Vorabinformation des Herstellers und der Behörde (Pflicht soll künftig entfallen durch MDR-Revision)
- Etablierung eines QMS im Hinblick auf die konkrete Tätigkeit
- Zertifizierung des QMS durch eine Benannte Stelle im Sinne der MDR (Pflicht soll künftig entfallen durch MDR-Revision)



Systematik des Artikels 16 MDR

Prüfungsschritte Artikel 16 Abs. 1c) i.V.m. 2 MDR

- (0. Generelle Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR)
1. Vorliegen einer konformitätsrelevanten Änderung nach Absatz 1c)
2. Wenn nein, keine Rechtsfolgen durch Artikel 16 MDR
3. Wenn ja, Einschlägigkeit eines Fiktionstatbestandes aus Absatz 2 prüfen
4. Wenn einer der Tatbestände aus Absatz 2a) oder b) einschlägig ist, gelten die besonderen Händlerpflichten der Absätze 3 und 4
5. Wenn kein Tatbestand aus Absatz 2a) oder b) einschlägig ist, wird der Händler zum Hersteller ► es gilt dann Artikel 10 MDR



3. Vertragsgestaltung und Haftung des Händlers

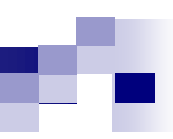


Vertragsgestaltung Händler

Welche Verträge braucht ein Händler?

Grundsätzliche Unterscheidung zwischen

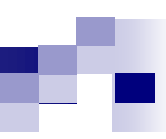
- kaufmännischen Verträgen (Kaufvertrag, Vertriebsvertrag, AGB etc.), und
- regulatorischen Verträgen (Quality Agreement, Qualitätssicherungsvereinbarung, Verantwortungsabgrenzungsvereinbarung etc.)



Vertragsgestaltung Händler

Kaufmännische Verträge

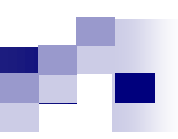
- Kaufmännische Vereinbarungen sind immer erforderlich zum Bezug und der Abgabe von Medizinprodukten
- Umsetzung durch Rahmenverträge oder Einzelvereinbarungen
- Gestaltung von Rahmenverträgen als Individualverträge oder AGB möglich



Vertragsgestaltung Händler

Notwendigkeit regulatorischer Verträge mit anderen Wirtschaftsakteuren?

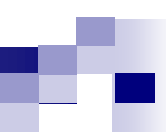
- Höhere Regelungsdichte in MDR/IVDR
- **Pflichten aller Wirtschaftsakteure sind dezidiert geregelt**
- Diverse Vereinbarungen werden dadurch überflüssig
- Bloße Wiederholungen von Gesetzestexten machen Verträge unnötig komplex
- Besondere Gefahr: Wiederholungen unter (bewusster oder unbewusster) Abänderung des Wortlauts der MDR/IVDR



Vertragsgestaltung Händler

Notwendigkeit regulatorischer Verträge mit anderen Wirtschaftsakteuren?

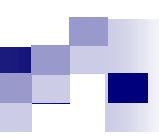
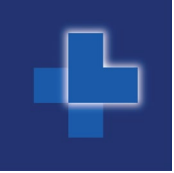
- **Dringende Empfehlung: nur wirklich Regelungsbedürftiges vereinbaren**
- Welche Aspekte möchten Sie über die Pflichten der MDR hinaus vereinbaren oder welche Pflichten möchten Sie konkretisieren?
 - Post-Market-Surveillance nach den Art. 83 ff. MDR
 - Own-Brand-Labeling, Vereinbarung nach Art. 16 Abs. 1 a) MDR
 - Details zur Rückverfolgung nach Art. 25 MDR
 - Aufbewahrung von Rückstellmustern
 - Kostentragung bei FSCAs, insb. Rückrufen



Haftung des Händlers

Zivilrechtliche Haftung des Händlers

- **Keine produkthaftungsrechtliche Einstandspflicht des Händlers für Fehler des Produkts**
- Hersteller haftet nach § 4 Abs. 1 ProdHaftG
- Importeur haftet nach § 4 Abs. 2 ProdHaftG
- Bevollmächtigter haftet nach Art. 11 Abs. 5 MDR i.V.m. § 4 Abs. 1 ProdHaftG (**Änderung geplant durch MDR-Revision**)
- Händler grds. (-); anders allenfalls beim Own-Brand Labeling (§4 Abs. 1 S. 2 ProdHaftG)



Haftung des Händlers

Zivilrechtliche Haftung des Händlers

- Gewährleistungsrechtliche Einstandspflicht des Händlers als Verkäufer des Medizinproduktes nach den §§ 434 ff. BGB
 - Primär: Nacherfüllung zur Mängelbeseitigung
 - Sekundär: Minderung, Schadensersatz, Rücktritt
- Wettbewerbsrechtliche Einstandspflicht nach § 3a UWG für Verstöße gegen die Händlerpflichten der MDR; insb. Prüfpflichten nach Art. 14 MDR; Grundsatzentscheidung steht unmittelbar bevor: EuGH, Rs. C – 10/24
- Deliktsrechtliche Einstandspflicht bei Verschulden nach den §§ 823 ff. BGB



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Fragen ...

Dr. Christoph Göttshkes
Deilbachtal 199
45257 Essen
www.MP-Recht.de