



Aktuelle Aspekte des Medizinproduktegesetzes bei Geräten in der Gefäßmedizin

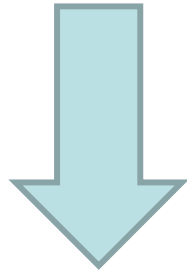
Arbeitsgemeinschaft Arbeitsmedizin (AGA)

DGP-Kongress, Bielefeld, 28. September 2018

- **Neue Medizinprodukteverordnung (MDR)**
 - ⇒ **Übergangsfristen**
 - ⇒ **Risikoklassen**
 - ⇒ **Wesentliche Neuerungen und wichtig Punkte**

- **Verkehrsfähigkeit von Produkten**
 - ⇒ **Hintergrund der Zertifizierung**
 - ⇒ **Wichtige Normen**

EU Richtlinien



Müssen in nationales
Recht umgesetzt
werden

**Medical Device
Directive (MDD)**
Richtlinie 93 / 42 / EWG

EU Verordnungen



Gelten sofort
und direkt

**Medical Device
Regulation (MDR)**
Verordnung (EU) 2017 / 745

Übergangsfristen der neuen MDR



- **Veröffentlichung der neuen MDR und öffentliches Inkrafttreten ab dem 25. Mai 2017**
- **Es gibt eine dreijährige Übergangsfrist, d.h. ab dem 26. Mai 2020 gilt nur noch die neue MDR, die alte Medical Device Directive (MDD) ist dann nicht mehr gültig.**
- **Jedoch unterschiedliche Schärfe je nach Risikoklasse**
 - ⇒ **Auf alle Klasse-I-Produkte trifft die neue MDR dann ab Mai 2020 uneingeschränkt zu.**
 - ⇒ **Produkte einer höheren Medizinklasse (ab IIa), die über eine Benannte Stelle zertifiziert werden, laufen noch so lange, unter den alten Bedingungen wie deren Richtlinienzertifikat gültig ist.**
 - ⇒ **D.h. wurde das Richtlinienzertifikat vor dem 26. Mai 2020 verlängert, gelten die alten Bedingungen maximal bis zum 26. Mai 2024**

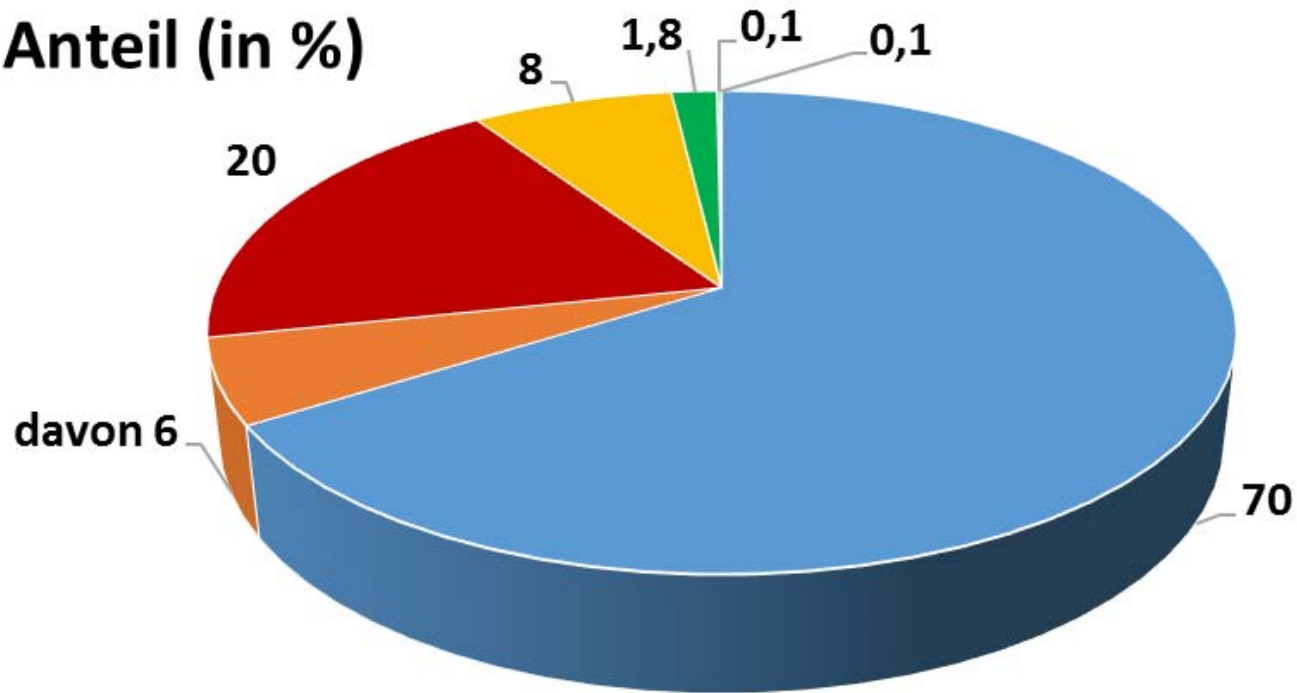
Medizinprodukte Risikoklassen (Klassifizierung)



- **Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukterichtlinie fallen, müssen einer der folgenden Klassen zugeordnet werden:**
 - **Klasse I**
 - **Klasse I***
 - **Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)**
 - **Sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is)**
 - **Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I (Ir) (nur bei MDR)**
 - **Klasse IIa**
 - **Klasse IIb**
 - **Klasse III**
- **Diese Einteilung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang IX der Richtlinie (MDD) bzw. gemäß Anhang VIII der MDR.**

Medizinprodukte Risikoklassen (Klassifizierung)

Anteil (in %)



- Klasse I
- Klasse I (s, m, r)
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III
- Klasse III (tierisch)
- Klasse III (akt, Impl.)

Quelle: BVMed 42/17

Beispiele Medizinprodukte der Risikoklasse I



- **Gehhilfen**
- **Rollstühle**
- **Passive und motorisierte Bewegungsschienen**
- **Patientenbetten**
- **Antidekubitus-Matratze**
- **Fieberthermometer**
- **Stetoskop**
- **Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**



Quellen: www.aktivwelt.de, www.medizintechnik.ch,
www.pflegeoptimal.de, medicalexp0.de

Beispiele Medizinprodukte der Risikoklasse IIa

- Intermittierende Pneumatische Kompression
- Diagnostische Ultraschallgeräte
- Muskel- und Nervenstimulationsgeräte
- Hörgeräte
- Kontaktlinsen
- Dentalmaterialien / Zahnkronen



Quellen: www.boesl-med.de www.123rf.com, wie-funktionier.com, www.gesundheit.de

Beispiele Medizinprodukte der Risikoklasse IIb

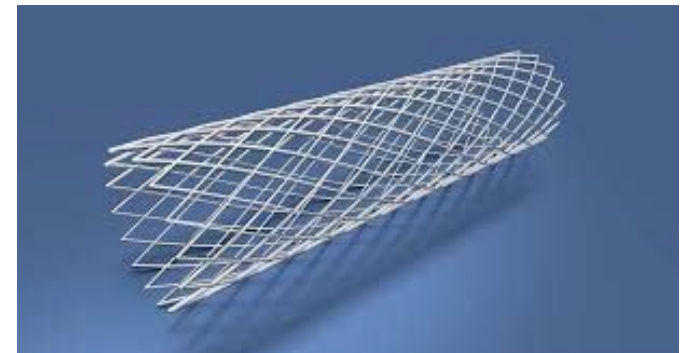
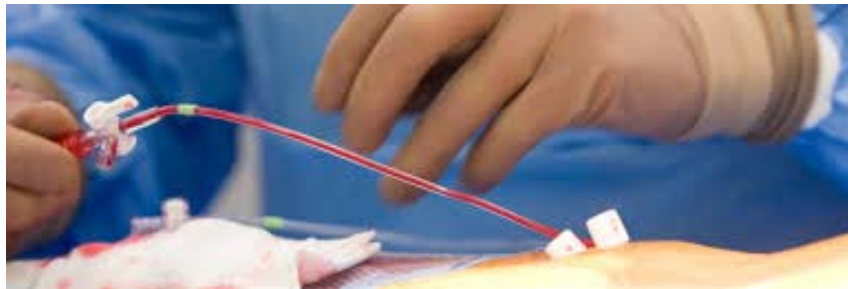
- Anästhesiegeräte
- Beatmungsgeräte
- Röntgengeräte
- Blutbeutel
- Defibrillatoren
- Dialysegeräte
- Kondome
- Kontaktlinsenreiniger
- Dentalimplantate



Quellen: anesthesieteam-sued.de, kuenstliches-koma.de, herzblutdesign.at, rugbyworld.com, ecowoman.de

Beispiele Medizinprodukte der Risikoklasse III

- Künstliche Gelenke
- Koronar-Stents
- Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
- Brustimplantate
- Herzkatheter
- Herzklappen



Quellen: ndr.de, aerzteblatt.de, herzzentrum-immauel.de

Wesentliche Neuerungen in der MDR

- **Die Erweiterung des Geltungsbereichs**
- **Benennung einer „qualifizierten Person“**
- **Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer**
- **Strenge klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen**
- **Spezifikationen**
- **Neueinstufung von Produkten nach Risiko, Kontaktdauer und Invasivität**
- **Strengere klinische Nachweise für Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Geräte**
- **Systematische klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb**
- **Kein Bestandsschutz**

Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

- Damit Medizinprodukte innerhalb der EU vertrieben werden können, müssen diese alle regulatorischen Anforderungen erfüllen.
- Um das Erfüllen der regulatorischen Anforderungen anzuzeigen, bringt der Hersteller eine CE-Kennzeichnung auf seine Produkte auf, aber...
 - ⇒ Risikoklasse I => Eigenzertifizierung des Herstellers
 - ⇒ höhere Risikoklassen => Zertifizierung durch Benannte Stellen

CE und **CE 0197**

=> Das CE-Kennzeichen ist kein Qualitätsmerkmal. Bei Klasse-I-Produkten ist es lediglich ein Zeichen dafür, dass der Hersteller der Meinung ist, dass er alle regulatorischen Anforderungen erfüllt.



Conformité Européenne

China Export

Wichtige Normen

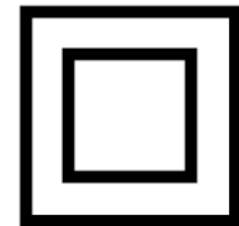
- **Nachweise über das CE-Kennzeichen hinaus**
 - ⇒ **Erfüllung von Normen**
 - ⇒ **Einhaltung von Regularien**
- **Spezielle Normen für den Einsatz von Medizinprodukten**
- **z.B. EN 60601-1-11, häusliche Umgebung**
 - ⇒ **Eindringen von Flüssigkeiten**
 - ⇒ **Schock- und Vibrationsfestigkeit**
 - ⇒ **Eindringen von Gegenständen**
 - ⇒ **elektrische Schutzklasse**

Zeichen für
Schutzklasse 1



NICHT
verkehrsfähig

Zeichen für
Schutzklasse 2



verkehrsfähig

Fazit: Bitte genau hinschauen ! Als Betreiber sind Sie mitverantwortlich für die Sicherheit des Medizinproduktes und damit für die Patientensicherheit !!!