



MDR für den Fachhandel

Webinar 29.01.2021

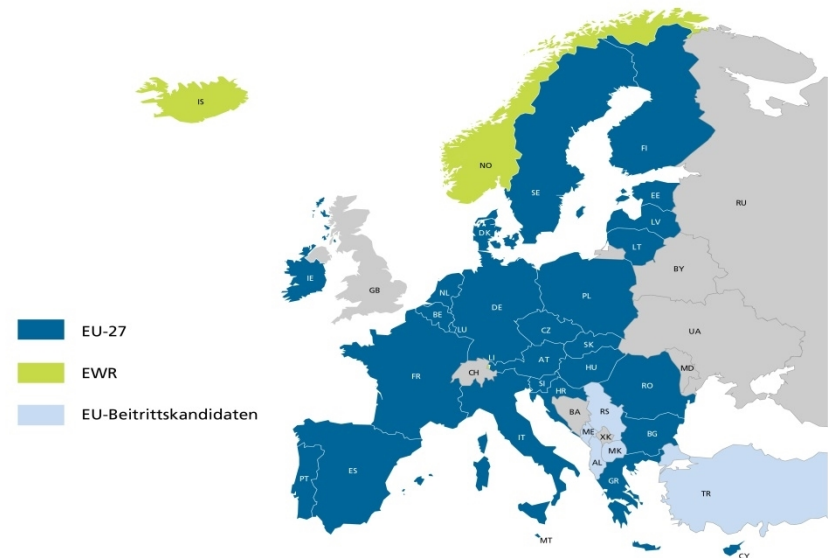
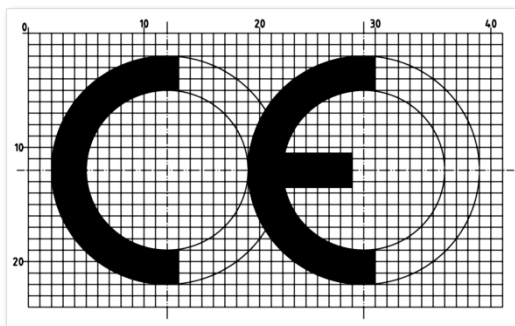
Ausgangssituation



Konzeption des MP-Rechts

Worum es bei der Medical Device Regulation – MDR geht

„Raum ohne Binnengrenzen, der den freien Verkehr von Waren gewährleistet, die den anerkannten technischen (Mindest-) Standards entsprechen.“



Aktuelle Rechtslage

❖ Richtlinie 93/42/EWG

- regelt Handel / Vertrieb nur rudimentär.
- Es fehlen:
 - Definition „Händler“
 - Formulierten Pflichten eines Händlers
 - Was ist „Handel“ im Rechtssinne



❖ Medizinproduktegesetz und Verordnungen, z.B.

- MPG
- MPBetreibV
- MPSV



MDR - Start 26.05.2021

- ❖ Erwägungsgrund 27 der MDR
- ❖ Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen **Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler**, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen auf Basis des Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre in dieser **Verordnung festgelegten Verpflichtungen besser verstehen und somit die Regulierungsvorschriften auch besser einhalten können.**

Rahmen für Händler



Gegenstand und Geltungsbereich

Art. 1 MDR

- ❖ MDR regelt
 - Inverkehrbringen,
 - Bereitstellung auf dem Markt und
 - die Inbetriebnahme
 - von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör.

- ❖ Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.

Definition Händler, Art. 2 Nr. 34 MDR

❖ „Händler“

- bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der **Lieferkette**, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der **Inbetriebnahme** auf dem Markt **bereitstellt**,
- außer er ist Hersteller oder Importeur

❖ Endzeitpunkt des Handels = Inbetriebnahme (Art. 2 Nr. 28 MDR):

- Zeitpunkt, zu dem ein Produkt dem Endanwender zur Verfügung gestellt wird,
- erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet werden kann

Definition Händler, Art. 2 Nr. 34 MDR

- ❖ „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet
 - jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts,
 - zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt,
 - im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.
 - Ausnahme Prüfprodukte,

- ❖ „Inverkehrbringen“ bezeichnet
 - Die **erste** Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt

Abgrenzungen

- ❖ Hersteller Art. 2 Nr. 30 MDR
 - eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw.
 - entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und
 - dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder
 - Ihrer eigenen Marke vermarktet

- ❖ Importeur Art. 2 Nr. 33 MDR
 - jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person,
 - die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt

- ❖ Bevollmächtigter Art. 2 Nr. 32 MDR
 - jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person,
 - die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde,
 - in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen

„Quasi-Hersteller“ Art. 16 Abs. 1 MDR

- ❖ Händler hat die Pflichten eines Herstellers, wenn
 - Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke (außer Vereinbarung mit Hersteller)
 - Änderung der Zweckbestimmung eines bereits **im Verkehr** befindlichen oder **in Betrieb** genommenen Produkts;
 - Änderung eines bereits **im Verkehr** befindlichen oder **in Betrieb** genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Rückausnahme in Art. 16 Abs. 2 MDR

- ❖ Folgende Tätigkeiten gelten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
 - Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen
 - also Übersetzung Gebrauchsanleitung



Rückausnahme in Art. 16 Abs. 2 MDR

- ❖ Folgende Tätigkeiten gelten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
 - Änderungen der äußeren Verpackung (einschließlich Packungsgröße)
 - falls das Umpacken für Vermarktung erforderlich und
 - sofern Originalzustand des Produkts nicht beeinträchtigt werden kann.

- ❖ **Achtung:**
 - Bei sterilen Produkten, ist der Originalzustand stets beeinträchtigt, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird

Abverkaufsregelung Art. 120 Abs. 4 MDR

- ❖ Befristeter Zeitraum, in dem MDD-konforme Produkte, die bereits **erstmalig in Verkehr** gebracht wurden durch einen Händler am Markt bereitgestellt werden dürfen.
- ❖ Solche Produkte dürfen nach **Ablauf des 27.05.2025** nicht mehr (erstmalig) bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden
- ❖ Produkte dieser Art, die sich an diesem Datum noch immer in der Handelskette befinden, ergo noch nicht abverkauft werden konnten und noch nicht dem Endanwender als gebrauchsfertiges Produkt zur Verfügung gestellt wurden, sind sodann nicht mehr verkaufsfähig.
- ❖ Aber: Produkte, die bis zum Ende der Übergangsfrist bereits erstmalig an den Endnutzer abgegeben wurden können daher weiter genutzt werden.

Pflichten des Handels



Pflichtenkatalog für Händler

- ❖ Die MDR manifestiert nunmehr eine Reihe an Pflichten für Händler, wie
 - Allgemeine Sorgfaltspflicht
 - Überprüfungspflichten
 - Pflichten in Bezug auf die Handhabung des Medizinproduktes
 - Pflichten in Hinblick auf die Marktüberwachung
 - Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Produkten

Pflichtenkatalog für Händler

❖ Die MDR manifestiert nunmehr eine Reihe an Pflichten für Händler, wie

➤ Allgemeine Sorgfaltspflicht

➤ Überprüfung

➤ Pflicht

➤ Pflichten in Hinblick auf die Marktüberwachung

➤ Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Produkten

Empfehlung:

Sofern ein Händler bereits über ein (zertifiziertes) Qualitätsmanagementsystem verfügt, sollten bis zum 26. Mai 2021 die Vorgaben der MDR darin eingearbeitet werden.

iktes

Dokumentation

❖ Prüfpflichten

- Durchführung gemäß den Anforderungen muss nachprüfbar sein!

❖ Empfehlung:

- Es sollte alles dokumentiert werden.
- z.B. im Rahmen eines QMS
- Stichproben

Allgemeine Sorgfaltspflicht

- ❖ Art. 14 Abs. 1 MDR
 - *Wenn die Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, berücksichtigen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.*

- ❖ Auffangtatbestand
 - d.h. erst prüfen, ob konkretere Pflichten vorliegen

Pflichten bei Verdacht von Verstößen

- ❖ Bei Verdacht der Nichtkonformität mit MDR
 - bis zur Klärung oder der Herstellung der Konformität keine Bereitstellung auf dem Markt
 - Verpflichtung zur Kooperation mit Herstellern, Importeuren und Behörden

- ❖ Führung eines Register mit Beschwerden über nichtkonforme Produkte sowie zu Rückrufen und Rücknahmen führen.

- ❖ Auf Ersuchen der zuständigen Behörde
 - Aushändigung aller Informationen und Unterlagen,
 - die vorliegen und
 - für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Trägt das Produkt eine Kennzeichnung?

❖ CE Kennzeichnung

➤ Ausnahme: Sonderanfertigungen dürfen keine CE-Kennzeichnung tragen;

❖ **Name** oder Handelsname des Produkts;

❖ Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, **worum** es sich bei dem Produkt handelt;

❖ Hinweis auf **Medizinprodukt**;

Trägt das Produkt eine Kennzeichnung?

- ❖ bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- ❖ Name des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- ❖ Bei Sitz außerhalb der EU zusätzlich den Namen des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;
- ❖ UDI Codierung (stufenweise Einführung bis 2025).

Zusätzliche Angaben auf der Verpackung für sterile Medizinprodukte

- ❖ Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche
- ❖ Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet
- ❖ das Sterilisationsverfahren
- ❖ Name und die Anschrift des Herstellers
- ❖ Beschreibung des Produkts
- ❖ Monat und Jahr der Herstellung
- ❖ eindeutige Angabe der Frist (mind. Monat und Jahr), innerhalb derer das Produkt sicher verwendet werden kann.

UDI im Überblick

- ❖ Kennzeichnungspflicht jedes Medizinprodukts mit einer eindeutigen Produktidentifikation, englisch: „Unique Device Identification“
- ❖ UDI besteht aus zwei Teilen
 - UDI-DI („Device Identifier“) für die Identifikation von Produkt und Hersteller und
 - UDI-PI („Production Identifier“), der die Charge eines Produktes markiert.
- ❖ Die so genannte Basis-UDI-DI umfasst gleichartige Produkte mit gleicher Zweckbestimmung und Risikoklasse.
- ❖ UDI muss maschinenlesbar sein, z.B. Strichcode, sowie in der Regel zusätzlich in Klarschrift auf dem Produkt und/oder der Verpackung aufgebracht werden.
- ❖ Meldepflicht der Hersteller an die UDI-Datenbank

UDI im Überblick

- ❖ Umsetzung der UDI
- ❖ Abhängig von Produktklasse
 - Klasse III und Implantate: Mai 2021
 - Klasse IIa und IIb: Mai 2023
 - Klasse I: Mai 2025

UDI im Überblick



Liegt eine Gebrauchsanweisung bei?

In der Landessprache mit folgenden Angaben:

- ❖ Name Produkt und Name Hersteller und Anschrift;
- ❖ Haltbarkeitsdatum;
- ❖ Lagerung und Handhabung;
- ❖ Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe
 - der Indikationen und Kontraindikationen,
 - Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender,
 - etwaige Restrisiken und alle unerwünschten Nebenwirkungen;

Liegt eine Gebrauchsanweisung bei?

- ❖ Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;
- ❖ bei wiederverwendbaren Produkten
 - Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren,
 - z. B. zur Reinigung oder Desinfektion
 - ab wann nicht mehr wiederverwendbar
 - z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.
- ❖ Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.

Überprüfung von in die EU importierten Medizinprodukten

- „Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.



Erfüllt der Importeur die Anforderungen gem. Art. 13 Abs. 3 MDR ?

- ❖ Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre eingetragene Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind, so dass ihr tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.
- ❖ Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.
- ❖ Überprüft der Händler nur das „ob“, also das Vorhandensein der Aufbringung oder auch die Richtigkeit?
 - ❖ faktisch nur „ob“ möglich, außer es bestehen weitergehende Hinweise

Bei Handhabung zu beachten

- ❖ Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung als wesentliche Informationsquellen
- ❖ Lager- und Transportbedingungen müssen den Vorgaben des Herstellers entsprechen, solange das Produkte im Herrschaftsbereich des Händlers ist.
- ❖ Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann (Nutzungsdauer)
- ❖ Hinweise zur Wiederverwendung nur nach Aufbereitung unter der Verantwortung des Herstellers
- ❖ Einmalprodukt
- ❖ Angaben zur ordnungsgemäßen Installation und sicheren Betrieb, z.B.
 - Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen
 - eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion

Bei Handhabung zu beachten

- ❖ bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind
 - Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder
 - Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder
 - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;

Änderung von Verpackungen

❖ Empfehlung:

- Vermeiden Sie jede Art der Verpackungsänderung
- ❖ Wird die äußere Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts geändert (inkl. Packungsgröße), muss dies unter Bedingungen geschehen, 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.

Änderung von Verpackungen

- ❖ Auf der Verpackung oder – falls dies nicht möglich ist – auf den beiliegenden Unterlagen muss Folgendes angegeben werden:
 - Art der durchgeführten Tätigkeiten;
 - Name des Händlers;
 - ausführliche Kontaktdaten des Händlers

Änderung von Verpackungen

- ❖ Der Händler muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass
 - der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und
 - die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist.

- ❖ Zusätzlich sind mindestens 28 Tage bevor das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, der Hersteller und die zuständige Behörde zu benachrichtigen.

- ❖ Der Hersteller muss zusätzlich bescheinigen, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers den festgelegten Anforderungen an solche Prozesse entspricht.

Änderung des Namens, der Zweckbestimmung oder der Konformität

- ❖ Änderungen an einem Produkt
 - Ändert sich Zweckbestimmung?
 - Ist die Konformität noch gegeben?

- ❖ Wenn nicht:
 - Folge, dass der Händler zum Hersteller wird und die entsprechenden Pflichten übernehmen muss!

- ❖ Das bedeutet für Händler, dass sie die Vorgaben des Herstellers unbedingt einhalten sollten und bei Anpassungen und Montagen darauf achten sollten, dass diese innerhalb der Spezifikation des Herstellers durchgeführt werden.

Änderung des Namens, der Zweckbestimmung oder der Konformität

- ❖ Änderungen an einem Produkt

- Ändert sich Zweckbestimmung?

- Ist die

Empfehlung:

Im Zweifelsfalle nichts verändern oder

- ❖ Wenn nicht Änderungen durch den Hersteller genehmigen

- Folge lassen.

Pflichten übernehmen muss!

entsprechenden

- ❖ Das bedeutet für Händler, dass sie die Vorgaben des Herstellers unbedingt einhalten sollten und bei Anpassungen und Montagen darauf achten sollten, dass diese innerhalb der Spezifikation des Herstellers durchgeführt werden.

Systeme und Behandlungseinheiten

- ❖ Zu jedem Produkt mit einer CE-Kennzeichnung, das mit einem anderen Produkt – ob Medizinprodukt, In-vitro-Diagnostikum oder nicht – **konform zu den Zweckbestimmungen** dieser Produkte kombiniert wird, muss der Händler eine **Erklärung** mit den folgenden Punkten abgeben:
 - dass er die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und seine Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;
 - dass er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, und zwar unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;
 - dass er die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

Ersatzteile und Komponenten

- ❖ (Ersatz-)Teile und Komponenten dürfen auf keinen Fall die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts verändern!
 - Gegenstände, die zum Ersatz von schadhaften oder abgenutzten Komponenten bestimmt sind

- ❖ Nachweise sind für die Behörden vorzuhalten.

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

- ❖ Es soll zwischen Händlern und Herstellern ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten erreicht werden.
- ❖ Problem
 - In der MDR wird nicht weiter erläutert, was „angemessen“ bedeutet.
 - Es bleibt abzuwarten, wie dieser Begriff in Zukunft ausgelegt werden wird.
- ❖ Bis dahin bleibt den Händlern nur nach eigenem Ermessen einen eigenen adäquaten Weg zu definieren.

Rückverfolgbarkeit von Produkten

Aufgabe ist:

- ❖ Während des Zeitraums von 10 Jahren (bei Implantaten 15 Jahre) müssen die Wirtschaftsakteure (also auch Händler) der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:
 - alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
 - alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
 - alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

- ❖ Direkte Abgabe an „Laien“ ist nicht genannt!

Überwachung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- ❖ **Hersteller** sind verpflichtet, für jedes Medizinprodukt – seiner Risikoklasse und Art angemessen ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, instand zu halten und auf den neuesten Stand zu bringen. Das beinhaltet auch die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen als fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung.
- ❖ **Problem:**
 - Hersteller von Serienprodukten haben meist keinen direkten Kontakt mit den Patienten/Kunden, sind sie dabei auf die **Mitarbeit der Händler** angewiesen

Überwachung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

❖ Folge für die Zukunft

- Händler müssen nicht nur die Rückmeldung von Reklamationen sicherstellen, sondern dass sie bei Kunden nach der Versorgung aktiv Nachfragen müssen und dies auch dokumentieren.
- Die Anforderungen hierzu muss jedoch der Hersteller des Produktes definieren.

❖ Hinweis:

- Die MDR-AG der DGIHV steht mit den Herstellerverbänden in Kontakt, um Prozesse zu entwickeln, wie dieser Überwachungsprozess mit möglichst wenig Aufwand für beide Seiten gestaltet werden kann.

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

- ❖ Aufbereitung und Weiterverwendung von **Einmalprodukten** unterliegen **sehr hohen Auflagen**.
 - zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet sind.
 - Händler, die Einmalprodukte aufbereiten gelten dann als **Hersteller** des aufbereiteten Produkts und sind allen Pflichten, die Herstellern gemäß MDR obliegen, unterworfen.
 - Dies gilt ausdrücklich auch für die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts!

- ❖ **Empfehlung:**
 - Es sollten nur Produkte wieder eingesetzt werden, die dafür vom Hersteller ausdrücklich zugelassen sind, und die Aufbereitung sollte durch entsprechende Dienstleister durchgeführt werden.

Werbung

- ❖ Händler müssen darauf achten, dass
 - sie **nur** Produktabbildungen und Informationen verwenden, die vom Hersteller für das jeweilige Produkt vorgesehen sind.
 - Jegliche Abweichung (z. B. Bilder von alten oder anderen Versionen oder Varianten), die in irgendeiner Weise
 - einen falschen Eindruck bezüglich des Produkts und
 - seiner Eigenschaften (Zweckbestimmung) erwecken kann,

- ❖ ist untersagt.

Pflichten für Händler

- ❖ Registrierung von Beschwerden und Weiterleitung an Hersteller
- ❖ Verkaufsstopp bei nicht konformen Produkten und bei Gefahrverdacht; Information hiervon an Hersteller und an Behörden bei schwerwiegendem Gefahrenverdacht
- ❖ Eigene Warendokumentation >> Rückverfolgbarkeit
- ❖ Nachweis der Konformität gegenüber den Behörden
 - d.h. „Aushändigung aller Unterlagen, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität erforderlich sind.“, Art. 14 Abs. 6, wobei diese Pflicht erfüllt ist, wenn der Hersteller oder EU-Repräsentant die Unterlagen zur Verfügung stellt.

Sonderanfertigungen



Sonderanfertigungen

- ❖ Der Begriff „**Hersteller**“ bezeichnet
 - eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt** oder als **neu aufbereitet** bzw. es entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke **vermarktet**.

Sonderanfertigungen

- ❖ Der Begriff „**Sonderanfertigung**“ bezeichnet
 - ein Produkt, das speziell gemäß einer **schriftlichen Verordnung** angefertigt wird,
 - und zwar durch eine Person, die aufgrund ihrer **beruflichen Qualifikation** zur Ausstellung von Verordnungen berechtigt ist.
 - Diese Person legt **eigenverantwortlich** die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts fest,
 - das nur für **einen einzigen** Patienten bestimmt ist,
 - um ausschließlich dessen **individuellem Zustand** und dessen **individuellen Bedürfnissen** zu entsprechen.

- ❖ keine UDI und CE-Kennzeichnung notwendig; aber eindeutige Kennzeichnung

Sonderanfertigungen

- ❖ Zwei Einschränkungen macht die MDR im Zusammenhang mit Sonderanfertigungen:
 - Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders (d. h. eines Angehörigen der Gesundheitsberufe) zu entsprechen;
 - Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden.

- ❖ Beide gelten nicht als Sonderanfertigungen!

Anforderungen Sonderanfertigungen

- ❖ MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem
- ❖ Risikomanagementsystem nach Anhang I
- ❖ klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung
- ❖ Erklärung, dass die Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht,
- ❖ Nachbeobachtung des Produkts am Markt
- ❖ Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- ❖ Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung,
- ❖ die Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Anforderungen Sonderanfertigungen

❖ Hinweis:

- Die DGIHV e. V. erarbeitet als interprofessionelle Institution unter Beteiligung bedeutender Marktakteure eine übergeordnete Struktur und die entsprechenden Inhalte zu klinischen Bewertungen für Sonderanfertigungen im Sinne von Standardnachweisen. In Verbindung damit werden Risikoanalysen erstellt und in ein Prozessmodell zum Risikomanagement integriert.
- Die auf diese Weise erstellten Handreichungen werden den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt.
- Es ist beabsichtigt, eine Datenbankstruktur zu schaffen, die es ermöglicht, Nachbeobachtung, Risikomanagement und eine fortlaufende Aktualisierung der klinischen Bewertung zu implementieren.

Verantwortliche Person

- ❖ Nachweis einer zweijährigen Berufserfahrung im entsprechenden Fabrikationsbereich.
 - Die verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass
 - die Konformität eines Produkts in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers von Sonderanfertigungen geprüft wird, bevor es freigegeben wird
 - die Dokumentation und die Erklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden;
 - die Berichtspflichten für Vorkommnisse erfüllt werden

Dokumentation

- ❖ Erklärung u.a. mit folgendem Inhalt
 - Name und Anschrift des Herstellers;
 - die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
 - eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder
 - Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird;
 - Name des Verordnenden und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung
 - die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind.;
 - eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und ggf. begründete Abweichungen

Kennzeichnung

- ❖ mindestens mit folgenden Angaben:
 - bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
 - eindeutige Kennung (Seriennummer, Patientencode o. Ä.);)
 - bei verpackten Produkten die Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;
 - Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt;
 - Name des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
 - Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, alternativ kann auch das Herstellungsdatum angegeben werden;

Gebrauchsanweisung (Auszug)

- ❖ mindestens mit folgenden Angaben:
 - (Handels-)Name des Produkts;
 - (Handels-)Name des Herstellers der Sonderanfertigung und Anschrift;
 - Haltbarkeitsdatum oder Herstellungsdatum;
 - Lagerung und Handhabung;
 - Zweckbestimmung des Produkts mit genauer Angabe der Indikationen und Kontraindikationen, etwaige Restrisiken und alle unerwünschten Nebenwirkungen;
 - ob das Produkt steril ist;
 - ob es ein Einmalprodukt ist;
 - gegebenenfalls Zusammensetzung;
 - gegebenenfalls Hinweise auf biologische Stoffe (z.B. Leder), Arzneimittel o.Ä. als Inhalt;
 - die Leistungsmerkmale des Produkts;
 - vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. Ablesegenauigkeit;;

Gebrauchsanweisung (Auszug)

- ❖ mindestens mit folgenden Angaben:
 - Erläuterung einer möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads und aller zur Verfügung stehenden Methoden;
 - möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter;
 - alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
 - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion,
 - Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,
 - Angaben zur möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und
 - Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;

Empfehlungen

- ❖ Empfehlung:
 - Sorgfältige Dokumentation
 - Archivierung von Verordnungen, Dokumente der Vorprodukte und Materialien usw. – einschließlich der Angaben aus der Abstimmung mit dem Patienten und dem Verordner .
 - Erfassung aller im Produkt verwendeten Materialien, Vorprodukte und Passteile, sodass diese für die konkrete Arbeit nachvollziehbar sind.
 - System zur Chargenrückverfolgung (z. B. über Lieferscheine, Chargen- und Losnummern).
 - Nutzung ggf. vorhandene Aufkleber für Passteile für Ihre interne Dokumentation.
 - Aufbewahrung von Lieferscheine mit Angaben zu Materialien, Chargen- und Losnummern.

MP-Berater



MP-Berater § 83 MPDG

- ❖ MP-Berater ist die Person, die
 - berufsmäßig
 - Fachkreise
 - fachlich informiert und
 - in die sachgerechte Handhabung einweist

Anforderungen MP-Berater § 83 MPDG

❖ Qualifikation MP-Berater

➤ Anforderungen:

- 1.Sachkenntnis
- 2.Fortlaufende Schulung

❖ Das heißt,

- Ausbildung im naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf und Schulung auf das jeweilige Medizinprodukt oder
- Erfahrung durch mindestens einjährige Tätigkeit in der Information und Einweisung mit der konkreten Medizinprodukte-Gattung

Pflichten MP-Berater

- ❖ Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise zu
 - Nebenwirkungen,
 - wechselseitige Beeinflussungen,
 - Fehlfunktionen,
 - technische Mängel,
 - Gegenanzeigen,
 - Verfälschungen oder
 - sonstige Risiken

- ❖ sind aufzuzeichnen und zu sammeln

Pflichten MP-Berater

- ❖ Unverzögliche schriftliche oder elektronische Übermittlung dieser Informationen an
 - Hersteller
 - EU-Rep
 - Importeur

Pflichten MP-Berater

- ❖ **§94, Abs. 2 Nr. 5 und 6 MPDG:**
- ❖ Ein MP-Berater
 - ohne Qualifikation
 - ohne Weiterbildung
 - mit Vernachlässigung der Informationssammlungs- oder Weitergabepflicht,
- ❖ begeht eine Ordnungswidrigkeit (bis 30.000 EUR)

**DAS IST
DAS ENDE**

Hackstein Reuter

R e c h t s a n w ä l t e

Jörg Hackstein

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Vergaberecht

Hackstein Reuter

Rechtsanwälte PartG mbB

Stockholmer Allee 18, 44269 Dortmund

Telefon 0231 70 06 07 70 Fax 0231 70060779

hackstein@hackstein-rechter.de

www.hackstein-reuter.de