



LEITFADEN

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis

Informationen für Mitgliedsbetriebe der Berufsgruppen
Augen- und Kontaktlinsenoptiker, Hörakustiker,
Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker und
Zahntechniker, die Medizinprodukte herstellen,
Anpassen oder Inverkehrbringen

Erstellt von der Bundesinnung der Gesundheitsberufe mit freundlicher Unterstützung durch die Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit der WKÖ und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Hinweise:

Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Bundesinnung der Gesundheitsberufe ist ausgeschlossen.

Bei allen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Die Muster sind auf einen Standardfall ausgelegt. Wir weisen darauf hin, dass diese Muster jedenfalls auf den Einzelfall angepasst werden müssen, eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen können und nach dem derzeitigen Wissenstand formuliert wurden.

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkungen.....	3
II. Begriffsbestimmungen	4
1. Medizinprodukt (Art 2 Z 1 MDR)	4
2. Sonderanfertigung (Art 2 Z 3 MDR)	4
3. Bereitstellung auf dem Markt (Art 2 Z 27 MDR), Inverkehrbringen (Art 2 Z 28 MDR) und Inbetriebnahme (Art 2 Z 29 MDR)	4
4. Wirtschaftsaktuere (Art 2 Z 30, 32 - 35 MDR).....	5
5. Anwender und Laie (Art 2 Z 37 und 38 MDR).....	5
6. Schwerwiegendes Vorkommnis (Art 2 Z 65 MDR).....	5
III. Für wen gilt die MDR?	5
IV. Was sind Medizinprodukte?	5
1. Medizinprodukte	5
2. Sonderanfertigungen.....	6
2.1. adaptierbare/anpassbare Medizinprodukte („adaptable medical devices“)	7
2.2. an Patienten angepasste Produkte („patient-matched devices“)	9
3. Systeme und Behandlungseinheiten.....	10
4. Anforderungen an Medizinprodukte.....	10
V. Pflichten des Herstellers	11
1. Wer ist Hersteller?	11
2. Welche Pflichten hat ein Hersteller?	11
3. Registrierung von Herstellern und Produkten	11
VI. Regeln für Sonderanfertigungen	12
1. Welche Ausnahmen gelten für Sonderanfertigungen?	12
2. Anforderungen an das Medizinprodukt.....	12
3. Dokumentation gemäß Anhang XIII (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen)	13
4. Kennzeichnung	13
5. Gebrauchsanweisung.....	14
6. Verantwortliche Person.....	15
7. Qualitätsmanagement	16
8. Risikomanagement	16
9. Klinische Bewertung und Prüfungen	18
10. Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	19
11. Meldung von Vorkommnissen (Vigilanz)	19
VII. Klassifizierungen.....	20
1. Klassifizierungsregeln	20
2. Beispiele aus den Berufsgruppen	26
VIII. Strafen.....	31
IX. Checkliste für Hersteller von Sonderanfertigungen.....	32
X. FAQ.....	34
M U S T E R Dokumentation gemäß Anhang XIII Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen.....	35

I. Vorbemerkungen

Die neuen EU-Medizinprodukteverordnungen

- Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017, **gültig ab 26. Mai 2020*** (im folgenden **MDR** genannt)
- Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika vom 5. April 2017, **gültig ab 26. Mai 2022** (im folgenden **IVDR** genannt)

ersetzen die bisher gültigen EU-Richtlinien zu den Medizinprodukten und das Medizinproduktegesetz. Da Verordnungen im Gegensatz zu Richtlinien keiner Umsetzung in das nationale Recht bedürfen, gelten diese unmittelbar in Österreich.

*Der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (**MDR**) wurde aufgrund der Corona-Krise um ein Jahr auf **26. Mai 2021** verschoben.

Zusätzlich gibt es nationale Durchführungsbestimmungen. Das **Medizinproduktegesetz (MPG) 2021** wurde im BGBl I. Nr. 122/2021 am 30.6.2021 kundgemacht. Es tritt hinsichtlich der Medizinprodukte mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft treten, d.h. es gilt seit **1. Juli 2021**.

Der vorliegende Leitfaden soll für die Mitgliedsbetriebe der Berufsgruppen Augen- und Kontaktlinsenoptiker, Hörakustiker, Orthopädeschuhmacher, Orthopädietechniker und Zahntechniker, die Medizinprodukte herstellen, anpassen oder inverkehrbringen einen Überblick über die rechtliche Situation sowie Hinweise für die Praxis im Medizinproduktebereich geben. In weiterer Folge wird in erster Linie auf die **MDR** und die speziellen Regeln für **Sonderanfertigungen** eingegangen werden. Dieser Leitfaden kann weder eine Auseinandersetzung mit dem vollständigen Text der MDR ersetzen, noch für jeden Einzelfall eine Lösung bieten.

Tipp: Lesen Sie insbesondere **Art 10, Anhang I und Anhang XIII** der MDR genau durch.

Rechtsgrundlagen:

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Konsolidierte Fassung der MDR samt Änderungen:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

Durchführungsgesetze:

Medizinproduktegesetz (MPG) 2021:

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2021_I_122/BGBLA_2021_I_122.html

Weitere Informationen:

<https://www.basg.gv.at/startseite/> und <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/>

<https://medizinprodukteregister.at/> und https://medizinprodukteregister.at/Handbuch_Leitfaeden

<https://www.dgihv.org/sektionen/mdr/>

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_de

II. Begriffsbestimmungen

Die wichtigsten Begriffsbestimmungen im Überblick:

1. Medizinprodukt (Art 2 Z 1 MDR)

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- 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

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

2. Sonderanfertigung (Art 2 Z 3 MDR)

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

3. Bereitstellung auf dem Markt (Art 2 Z 27 MDR), Inverkehrbringen (Art 2 Z 28 MDR) und Inbetriebnahme (Art 2 Z 29 MDR)

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

„Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt.

„Inbetriebnahme“ bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

4. Wirtschaftsaktuere (Art 2 Z 30, 32 - 35 MDR)

„Hersteller“ bezeichnet 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.

„Bevollmächtigter“ bezeichnet 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, und die diesen Auftrag angenommen hat.

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

„Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

„Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person.

5. Anwender und Laie (Art 2 Z 37 und 38 MDR)

„Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet.

„Laie“ bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt.

6. Schwerwiegendes Vorkommnis (Art 2 Z 65 MDR)

„schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

III. Für wen gilt die MDR?

Die MDR regelt das **Inverkehrbringen**, die **Bereitstellung auf dem Markt** und die **Inbetriebnahme** von für den menschlichen Gebrauch bestimmten **Medizinprodukten** und deren Zubehör in der europäischen Union.

Darüber hinaus gilt die MDR auch für die in Anhang XVI aufgeführten **Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung**, darunter fallen z.B. auch **Kontaktlinsen** oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel.

Die MDR gilt für alle „Wirtschaftsakteure“. Dabei handelt es sich um **Hersteller**, bevollmächtigte Vertreter, Importeure, Händler und weitere in der MDR genannte Personen. Definitionen finden Sie unter dem Punkt II. 4.

IV. Was sind Medizinprodukte?

1. Medizinprodukte

Die Definition für Medizinprodukte in der MDR ist sehr weit gefasst. Die vollständige Definition

finden Sie unter dem Punkt II. 1.

Es sind alle **Produkte** (egal ob Instrument, Apparat, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Material und andere Gestände),

- die für den Menschen bestimmt sind und
- bestimmten aufgezählten medizinischen Zwecken dienen. Diese Zwecke sind unter anderem **Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung** von Krankheiten oder **Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**, sowie **Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie** oder eines **physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands**.

Beispiele aus den Berufsgruppen:

Augen- und Kontaktlinsenoptiker: Korrektionsbrillen, optische Sonnenbrillen¹, Kontaktlinsen², Augenklappen, Kontaktlinsenpflegeprodukte (zum Reinigen, Desinfektion, Spülen, Befeuchten oder Komfortlösungen), Augentropfen³ (je nach Zweckbestimmung und Indikation), künstliche Augen

Hörakustiker: Hörgeräte aller Art

Orthopädienschuhmacher: orthopädische Schuhe, orthopädische Schuheinlagen, orthopädische Zurichtung von Schuhen (z.B. Verkürzungsausgleich)

Orthopädietechniker: Bandagen, Prothesen, Orthesen, Pflaster, Fieberthermometer, Stützmieder, Bruchbänder, Lagerungs- und Bettungshilfen, Sitz- und Liegeschalen, Geh- und Stehhilfen, Rollstühle

Zahntechniker: festsitzender Zahnersatz (Brücken, Kronen, Implantate), herausnehmbarer Zahnersatz, Zahnspangen, Rohmaterialien (dentale Legierungen, Keramiken, Polymere) zur Herstellung von Zahnersatz

2. Sonderanfertigungen

Sonderanfertigungen sind Medizinprodukte,

- die **speziell** gemäß einer **schriftlichen Verordnung** einer zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person⁴ angefertigt wird,
- die **eigenverantwortlich** die **genaue Auslegung** und die **Merkmale des Produkts festlegt**,
- die **nur für einen einzigen Patienten bestimmt sind**, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Im Guidance Document der Medical Device Coordination Group MDCG 2021-3⁵

¹ Anmerkung: kosmetische Sonnenbrillen sind keine Medizinprodukte.

² Die MDR gilt auch für sog. Fun-Kontaktlinsen.

³ Augentropfen können auch ein Arzneimittel sein.

⁴ In Österreich sind nicht nur Ärzte zur Ausstellung von Verordnungen berechtigt. Sämtliche Berufsgruppen, die nach österreichischen Recht das Recht zur Verordnung von Heilbehelfen und Hilfsmitteln haben, gelten daher jedenfalls als berechtigte Personen iSd dieser Vorschrift.

⁵ Das Guidance Dokument stellt nicht die offizielle Position der Europäischen Kommission dar und ist nicht rechtlich bindend, bietet jedoch Anhaltspunkte für die Behörden.

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf

werden ausdrücklich folgende Beispiele⁶ für Sonderanfertigungen genannt:

- Eine **Zahnkrone**, die nach einer schriftlichen Verordnung eines Zahnarztes hergestellt wurde und spezifische Designmerkmale für den individuellen Zustand eines bestimmten Patienten enthält.
- Eine **Orthese**, die gemäß einer schriftlichen Verordnung hergestellt wurde und spezifische Designmerkmale enthält, um eine Person mit einer neuromuskulären oder muskuloskelettalen Beeinträchtigung der unteren Extremität zu unterstützen, wie z. B. eine Knie-Knöchel-Fuß-Orthese (KAFO).
- **Handprothese** zum Ersetzen eines verlorenen Körperteils und/oder einer Funktion, die gemäß einer schriftlichen Verordnung hergestellt wurde, wobei der Techniker patientenspezifische Konstruktionsmerkmale bereitstellt, die für die Herstellung des Produkts erforderlich sind.

Aus Sicht der Bundesinnung müsste dies aufgrund der angewandten Kriterien auch für folgende Beispiele gelten:

- Ein **orthopädischer Schuh**, der aufgrund einer Verordnung eines Facharztes für Orthopädie und Traumatologie für den konkreten Patienten von einem Orthopädienschuhmacher hergestellt wurde.
- Eine **Knieprothese**, die aufgrund einer Verordnung eines Facharztes für Orthopädie und Traumatologie für den konkreten Patienten aus selbst hergestelltem Schaft und industriell gefertigtem Kniegelenk vom Orthopädietechniker hergestellt wird.
- Jede Art von **Zahnersatz**, der im Auftrag des Zahnarztes von einem Zahntechniker für den konkreten Patienten hergestellt wird.

Nicht als Sonderanfertigungen hingegen gelten:

- **serienmäßig hergestellte Produkte**, die **angepasst werden müssen**, um den **spezifischen Anforderungen** eines **berufsmäßigen Anwenders** zu entsprechen und
- **Produkte**, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person **serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden**.

Eine genaue Definition für „serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt“ liegt derzeit nicht vor.

Auf diese Ausnahmen wird in weiterer Folge genauer eingegangen:

2.1. adaptierbare/anpassbare Medizinprodukte („adaptable medical devices“)

Produkte, die zwar serienmäßig hergestellt werden, aber gemäß den **Angaben des Herstellers angepasst, eingestellt, zusammengebaut oder geformt werden müssen**, sind **keine** Sonderanfertigungen. Die Angaben des Herstellers bzw. die Gebrauchsanweisung (gemeint sind hier die Anweisungen für die Anpassung des Produkts und nicht für den Gebrauch durch den Anwender iSd des Anhang I) sind einzuhalten.

⁶ Das Dokument MDCG 2021-3 ist derzeit nur in englischer Sprache verfügbar. Die Beispiele wurden von der Bundesinnung übersetzt.

Im Guidance Document der Medical Device Coordination Group MDCG 2021-3⁷
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf
werden ausdrücklich folgende Beispiele⁸ für angepasste Produkte genannt:

- bestimmte Brillenfassungen und optische Gläser (zu **Brillen** zusammengesetzt)
- an Patienten angepasste Rollstühle
- **Hörgeräte** (Otoplastik und Verstärker)
- **Orthesen**
- **Exo-Prothesen**

Aus einem Umkehrschluss aus Art 16, welcher Fälle regelt, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten, wird geschlossen, dass eine Person (z. B. ein medizinisches Fachpersonal), die ein anpassungsfähiges Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten anpasst/adaptiert, einstellt, zusammenbaut oder formt, nicht als Hersteller gilt, solange die Anpassung, die Einstellung, der Zusammenbau und die Formgebung das Produkt nicht derart ändert, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann oder den beabsichtigten Zweck ändert. Diese im Guidance Document vertretene Ansicht wird nach mündlicher Auskunft vom **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)** und vom **Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)** geteilt. Eine schriftliche Bestätigung diesbezüglich ist jedoch noch nicht erfolgt.

Achtung: Wenn man das Produkt in einem Ausmaß verändert, das nicht mehr von den vorgegebenen Spezifikationen des Herstellers gedeckt ist, entsteht ein neues Produkt und der Anpasser wird selbst zum Hersteller z.B. wenn ein Kontaktlinsenoptiker eine Kontaktlinse entgegen den Vorgaben des Herstellers bearbeitet.

Die Frage, welche Pflichten der Anpasser einhalten muss, ist in Österreich noch nicht abschließend geklärt. Laut mündlicher Auskunft vom **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)** und vom **Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)** kommen die **Regeln für Händler** zur Anwendung. Eine schriftliche Bestätigung diesbezüglich ist jedoch noch nicht erfolgt. Im MPG 2021 findet sich dazu ebenfalls keine Regelung diesbezüglich. Da das Guidance Document nicht rechtlich bindend ist, die MDR es selbst nicht direkt regelt und es in Österreich im Gegensatz zu Deutschland keine eigene Regelung dazu im nationalen Recht gibt, ist diese Frage noch nicht rechtssicher geklärt.

Die **Pflichten der Händler** finden Sie hier: <https://www.wko.at/branchen/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/Haendlerpflichten-gemaess-MDR.html>

Hinweis: Wenn ein **Augenoptiker** Brillenfassungen und/oder -gläser selbst herstellt, gilt er als Hersteller bzw. Sonderanfertiger. Dies gilt auch für **Kontaktlinsenoptiker**, die Kontaktlinsen selbst herstellen sowie **Hörakustiker**, die Otoplastiken selbst herstellen.

⁷ Das Guidance Dokument stellt nicht die offizielle Position der Europäischen Kommission dar und ist nicht rechtlich bindend, bietet jedoch Anhaltspunkte für die Behörden.

⁸ Das Dokument MDCG 2021-3 ist derzeit nur in englischer Sprache verfügbar. Die Beispiele wurden von der Bundesinnung übersetzt.

2.2. an Patienten angepasste Produkte („patient-matched devices“)

Für „an Patienten angepasste Produkte“ werden im Guidance Document der Medical Device Coordination Group MDCG 2021-3⁹

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf

folgende Voraussetzungen genannt:

- an die Anatomie des Patienten angepasst mit bestimmten Techniken
- typischerweise in Chargen hergestellt in einem Prozess, der validiert und reproduziert werden kann
- es ist unter der Verantwortung des Herstellers entworfen und produziert, obwohl es möglicherweise in Absprache mit einem autorisierten medizinischen Fachpersonal entwickelt wurde.

Der wesentliche Unterschied zur Sonderanfertigung ist der Umstand, dass es in Chargen bzw. Massenproduktion hergestellt wird, keine schriftliche Verordnung benötigt und in der alleinigen Verantwortung des Herstellers liegt.

Als Beispiele¹⁰ für „patient-matched devices“ werden genannt:

- Platten zur Fixierung eines Knochenbruchs, die durch 3D-Druck auf der Grundlage eines Schablonenmodells und von DICOM-Dateien/Bildern des Patienten hergestellt werden. Die Platten werden innerhalb der validierten Maßbereiche gedruckt, die die angegebenen Designparameter unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers zulassen.
- Schnittführungen, die bei Verfahren wie Knieendoprothesen verwendet werden, oder Führungen, die für die Platzierung von Pedikelschrauben verwendet werden und durch 3D-Druck auf der Grundlage von MR- oder CT-Daten hergestellt werden, um einem bestimmten Patienten zu entsprechen.
- Unterkieferimplantate eines 3D-Druckherstellers aus einem Schablonenmodell und DICOM-Dateien.
- Auf Bestellung gefertigte **Kontaktlinsen**¹¹, die auf Anfrage in der Regel in Chargen mit validierten oder verifizierten Produktionsprozessen unter Verwendung standardisierter Werkzeuge und Materialien und innerhalb klar spezifizierter Abmessungen hergestellt werden. Kein spezifischer oder individueller Designprozess notwendig.
- Eine extern getragene **Orthese** zur Unterstützung, Verhinderung oder Unterstützung von Körperfunktionen auf der Grundlage externer 3D-Scan-Bilder und/oder Maßnahmen durch einen Hersteller, der diese unter seiner alleinigen Verantwortung innerhalb validierter Parameter herstellt.

⁹ Das Guidance Dokument stellt nicht die offizielle Position der Europäischen Kommission dar und ist nicht rechtlich bindend, bietet jedoch Anhaltspunkte für die Behörden.

¹⁰ Das Dokument MDCG 2021-3 ist derzeit nur in englischer Sprache verfügbar. Die Beispiele wurden von der Bundesinnung übersetzt.

¹¹ Anmerkung: auch wenn gemäß MDR für diesen Fall keine schriftliche Verordnung benötigt wird, kann aus Sicht der Bundesinnung, die lege artis Herstellung von korrektiven Kontaktlinsen nur aufgrund einer Verordnung, die die entsprechend erhobenen Parameter erhält, erfolgen.

3. Systeme und Behandlungseinheiten

Bei einem „System“ handelt es sich um eine Kombination von Produkten (mit oder ohne CE-Kennzeichnung), die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen.

Kombiniert werden können unter anderem Produkte mit CE-Kennzeichnung und sonstige Produkte, innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen, wenn dies deren Zweckbestimmung entspricht oder zumindest mit diesem vereinbar ist.

Der Kombiniierer muss eine **Erklärung** abgeben, dass er

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat,
- das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,
- 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.

Diese Erklärung muss für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die einzelnen kombinierten Produkte erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.

Achtung: Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte,

- die keine CE-Kennzeichnung tragen, **oder**
- ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar **oder**
- wurde die Sterilisation nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt,

so wird das System oder die Behandlungseinheit als **eigenständiges Produkt** behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Der Kombiniierer ist dann den für die Hersteller geltenden Pflichten unterworfen.

Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen. Sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Kombiniierers. Weiters ist eine **Kennzeichnung** und die Beilage einer **Gebrauchsanweisung** gemäß **Anhang I** notwendig.

4. Anforderungen an Medizinprodukte

Gemäß § 5 MPG 2021 ist es **verboten**, Medizinprodukte zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass

- sie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR nicht erfüllen, oder
- ihr Verfalldatum abgelaufen ist, oder

- sie gefälscht sind.

V. Pflichten des Herstellers

1. Wer ist Hersteller?

Hersteller ist jeder, der ein Medizinprodukt herstellt oder herstellen lässt und dieses Produkt unter eigenen Namen oder eigener Marke vermarktet.

Auch „**Sonderanfertiger**“ bzw. „**Hersteller von Sonderanfertigungen**“ sind **Hersteller** iSd MDR. Für **Sonderanfertigungen** sind jedoch spezielle Regeln bzw. Ausnahmen in einigen Bestimmungen vorgesehen.

2. Welche Pflichten hat ein Hersteller?

Gemäß Art 10 MDR hat der Hersteller unter anderem folgende Pflichten:

- gewährleisten bei Inverkehrbringen/Inbetriebnahme des Medizinprodukts, dass dies den Anforderungen der MDR entspricht
- Risikomanagementsystem (Anhang I)
- Qualitätsmanagementsystem
- technische Dokumentation (ausgenommen Sonderanfertigungen)
- klinische Bewertung und Nachbeobachtung
- EU-Konformitätserklärung (Art 19) und CE-Kennzeichnung (Art 20) (ausgenommen Sonderanfertigungen)
- System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI) (ausgenommen Sonderanfertigungen)
- **Hersteller von Sonderanfertigungen:** Dokumentation gemäß Anhang XIII
- Vorkehrungen treffen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung für fehlerhafte Produkte zu gewährleisten

Weiters müssen die Hersteller gemäß Art 15 MDR in ihrer Organisation über mindestens eine **Person mit dem erforderlichen Fachwissen** auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen, die für die **Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich** ist (Erleichterungen für Sonderanfertigungen sind vorgesehen).

3. Registrierung von Herstellern und Produkten

Die Bestimmungen über die Registrierung von Produkten (Art 29 MDR) und über das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (Art 30 und 31) gelten nicht für Sonderanfertigungen.

Das alte MPG sah die Führung eines Registers für Medizinprodukte vor. Diese Register wird von der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) geführt. Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, das sind insbesondere Hersteller und Importeure, müssen sich bei der GÖG zur Registrierung melden: <https://medizinprodukteregister.at/>

Leitfäden für alle Berufsgruppen finden Sie hier: https://medizinprodukteregister.at/Handbuch_Leitfaeden

Auch im MPG 2021 befindet sich diese Registrierungspflicht für **Hersteller von Sonderanfertigungen** und Händler. Dies gilt jedoch nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Register der Gesundheit Österreich GmbH bereits erfasst sind. Wenn Sie daher bereits registriert sind, ist derzeit kein weiterer Schritt notwendig.

VI. Regeln für Sonderanfertigungen

1. Welche Ausnahmen gelten für Sonderanfertigungen?

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen der MDR für alle von ihr erfassten Produkte, somit auch für Sonderanfertigungen, sofern für diese keine Ausnahmen bzw. abweichende Bestimmungen vorgesehen sind.

Bei folgenden Pflichten nach der MDR gibt es ausdrückliche **Ausnahmen** für Sonderanfertigungen:

- **technische Dokumentation** (Art 10 MDR): die Verpflichtung zur Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III, gilt nicht für Sonderanfertigungen
- **Konformitätsbewertung** (Art 19 MDR): Sonderanfertigungen sind von der Konformitätsbewertung ausgenommen
- es ist daher auch keine CE-Konformitätskennzeichnung (Art 20 MDR) vorgesehen, d.h. Sonderanfertigungen tragen kein CE-Kennzeichen
- **UDI** (ART 27): das System zur eindeutigen Produktidentifikation („UDI-System“ - Unique Device Identification System) gilt nicht für Sonderanfertigungen, diese tragen daher auch keine UDI
- **Registrierung**: die Bestimmung über die Registrierung von Produkten (Art 29) und über das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (Art 30 und 31) gelten nicht für Sonderanfertigungen. Im MPG 2021 ist jedoch eine Registrierungspflicht für Sonderanfertiger vorgesehen.

Sämtliche folgenden Pflichten gelten hingegen auch bzw. nur für Sonderanfertigungen.

2. Anforderungen an das Medizinprodukt

Gemäß **Anhang I** der MDR müssen **Medizinprodukte** so ausgelegt und hergestellt werden, dass sie

- sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre **Zweckbestimmung eignen**
- **sicher** und **wirksam** sind
- weder den klinischen Zustand und die Sicherheit und/oder die Gesundheit der Patienten/Anwender/Dritter **gefährden**

Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:

- Auswahl der eingesetzten **Werkstoffe und Stoffe**, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit
- **wechselseitige Verträglichkeit** zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung
- **Kompatibilität** der verschiedenen Teile eines Produkts, das aus mehr als einem implantierbaren Teil besteht
- Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe
- gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde
- **mechanische Eigenschaften** der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz
- **Oberflächenbeschaffenheit**
- Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt

Anhang I der MDR regelt umfassend die Anforderungen für verschiedene Produktgruppen und Stoffe, welche zu erfüllen sind.

3. Dokumentation gemäß Anhang XIII (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen)

Sonderanfertigungen müssen Art 52 Abs 8 MDR und Anhang XIII der MDR entsprechen. Bei Sonderanfertigungen haben Hersteller das **Verfahren nach Anhang XIII der MDR** anzuwenden und vor dem Inverkehrbringen ihrer Produkte die Erklärung nach Abschnitt 1 dieses Anhangs auszustellen. Diese Erklärung ist gleichsam **die Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen**. Diese Erklärung muss Sonderanfertigungen beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird (Art 21 Abs 2 1. Unterabs. MDR).

Die Erklärung muss folgenden Informationen enthalten:

- **Name und Anschrift** des Herstellers sowie **aller** Fertigungsstätten,
- gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten
- 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 der Person, die das betreffende Produkt **verordnet** hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, 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 gemäß Anhang I der MDR** entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe
- gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Ein **Muster** finden Sie in **Anhang 1**.

Die **Dokumentation gem. Anhang XIII der MDR** muss mindestens **10 Jahre**, bei implantierbaren Produkten mindestens **15 Jahre**, nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt werden. Weiters ist diese für die zuständige Behörde (BASG) bereitzuhalten.

Gemäß Art 21 Abs 2 MDR muss Sonderanfertigungen die Erklärung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird. Die Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen muss daher dem Kunden bzw. Patienten zur Verfügung gestellt werden.

4. Kennzeichnung

Auch wenn für Sonderanfertigungen **weder CE-Kennzeichen noch UDI** erforderlich sind, gibt es im **Anhang I** der MDR geregelte Mindestangaben.

Die Kennzeichnung muss in einer Weise erfolgen, die dem Patienten bzw. Kunden die eindeutige **Identifizierung des Produkts** sowie **des Herstellers** ermöglichen. Weiters müssen alle Angaben enthalten sein, aus denen der Anwender die **Zweckbestimmung** ersehen kann, falls diese nicht offensichtlich ist.

Die Kennzeichnung kann auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der beigelegten Gebrauchsanweisung erfolgen. In erster Linie sollte die Kennzeichnung auf dem Produkt selbst erfolgen, wenn dies nicht möglich oder praktikabel ist auf der Verpackung.

Bei Sonderanfertigungen muss sich die **Aufschrift „Sonderanfertigung“** auf dem Produkt befinden. Weiters ist ein Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein **Medizinprodukt** handelt notwendig.

Ebenso muss das **Datum**, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, angegeben werden. Alternativ dazu ist das **Herstellungsdatum** anzugeben.

5. Gebrauchsanweisung

Grundsätzlich muss **jedem Medizinprodukt** eine Gebrauchsanweisung beigegeben werden. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der **Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich**, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Beispiele für Produkte der Klasse I aus den Berufsgruppen: Korrektionsbrille, orthopädische Schuheinlagen, orthopädische Schuhe, lose Zahnschienen, lose Zahnspangen, Krücken, einfache Bandagen.

Beispiele für Produkte der Klasse IIa aus den Berufsgruppen: Korrektive Kontaktlinsen, Blutdruckmessgeräte, dauerhafte Zahnschienen, feste Zahnspangen, Brücken, Kronen.

Tipp: Die Bundesinnung empfiehlt im Zweifel immer eine Gebrauchsanweisung zu erstellen, insbesondere dann, wenn der Anwender Laie ist.

Die Gebrauchsanweisung hat jedenfalls folgende Angaben zu enthalten:

- Name des Produkts
- Name und Anschrift des Herstellers
- Haltbarkeits- und/oder Herstellungsdatum
- Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen
- **Zweckbestimmung** des Produkts mit einer genauen Angabe der **Indikationen, Kontraindikationen**, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
- etwaige **Restrisiken, Kontraindikationen** und **alle unerwünschten Nebenwirkungen**, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen
- **Leistungsmerkmale** des Produkts
- Informationen darüber, ob das Produkt steril oder ein Einmalprodukt ist
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen
- alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist
- Anleitung und Informationen zur Sterilisation (falls notwendig)
- Informationen über Aufbereitungsverfahren (falls notwendig)

- qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können (bei implantierbaren Produkten)
- Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige **Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen**, zu ergreifende Maßnahmen sowie **Verwendungsbeschränkungen** im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.
- Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind.
- Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte (bei Anwendung durch Laien)
- Hinweise auf **biologisches Material** (z.B. Leder bei orthopädischen Schuhen) oder Arzneimittel
- Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung

Je nach Art und Beschaffenheit des Produkts können auch weitere Angaben erforderlich sein (siehe Anhang I Kapitel III der MDR).

6. Verantwortliche Person

Alle Hersteller müssen gemäß Art 15 MDR in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem **erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte** verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Diese Bestimmung gilt auch für Hersteller von Sonderanfertigungen.

Allerdings können die **Hersteller von Sonderanfertigungen** das erforderliche Fachwissen - im Gegensatz zu Herstellern anderer Produkte - durch **zwei Jahre Berufserfahrung** (und nicht nur durch Diplome, Zeugnisse oder andere Nachweise einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums etc.) in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen. **Kleinst- und Kleinunternehmen** im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG¹² sind nicht verpflichtet in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch **dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können** (Art 15 Abs 2 MDR).

Da es sich bei den Gewerben Augenoptik, Hörgeräteakustik, Orthopädienschuhmacher, Orthopädietechnik und Zahntechniker um Handwerke handelt, verfügt der Unternehmer in den überwiegenden Fällen selbst über die Meisterprüfung und kann daher selbst die Aufgabe als verantwortliche Person erfüllen, wenn er die sonstigen Voraussetzungen erfüllt.

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist unter anderem für folgende Dinge verantwortlich:

- die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird
- die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung, bei Sonderanfertigungen die Dokumentation gemäß Anhang XIII (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen), erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden
- die Berichtspflichten für Vorkommnisse erfüllt werden

¹² Nach dieser Empfehlung (Anhang Art 2 Abs 2) beschäftigt ein kleines Unternehmen weniger als 50 Personen und erzielt einen Jahresumsatz bzw. eine Jahresbilanz, der bzw. die 10 Mio. Euro nicht übersteigt. Ein Kleinunternehmen beschäftigt weniger als 10 Personen, sein Jahresumsatz bzw. seine Jahresbilanz übersteigt 2 Mio. Euro nicht.

7. Qualitätsmanagement

Alle Hersteller müssen gemäß Art 10 Abs 9 MDR ein **Qualitätsmanagement** einrichten.

Das **Qualitätsmanagementsystem** umfasst mindestens folgende Aspekte bei Sonderanfertigungen:

- ein **Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften**, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt
- die Feststellung der anwendbaren grundlegenden **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen
- die **Verantwortlichkeit** der Leitung
- das **Ressourcenmanagement**, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern
- das **Risikomanagement** gemäß Anhang I Abschnitt 3
- die **klinische Bewertung** gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der **klinischen Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen
- die **Produktrealisierung** einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen
- die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gemäß Artikel 83;
- die **Kommunikation** mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/ oder anderen interessierten Kreisen
- die Verfahren für die **Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen** und **Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld im Rahmen der Vigilanz
- das Management **korrektiver und präventiver Maßnahmen** und die **Überprüfung ihrer Wirksamkeit**
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die **Einhaltung der Bestimmungen der MDR zu erreichen**.

Die MDR schreibt an sich kein bestimmtes System oder Zertifizierung vor, daher ist bei der konkreten Umsetzung im Betrieb eine gewisse Flexibilität möglich. Eine Möglichkeit zum Beispiel wäre eine Zertifizierung nach **ÖVE/ÖNORM EN ISO 13485** (Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke), dabei ist jedoch zu prüfen, ob alle oben genannten Vorgaben der MDR abgedeckt sind.

Tipp: Lassen Sie sich von einem QM-Experten beraten.

8. Risikomanagement

Alle Hersteller müssen ein Risikomanagement einführen, umsetzen und dokumentieren.

Etwaige **Risiken** im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten müssen **vertretbar** und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein. Dabei ist der allgemein anerkannte **Stand der Technik** zugrunde zu legen.

Das **Risikomanagement** soll zur weitgehenden **Minimierung von Risiken führen** und Risiken derart weit verringern, wie es ohne negative Auswirkungen auf das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** möglich ist.

Das **Risikomanagement** ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine **regelmäßige systematische Aktualisierung** erfordert.

Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller zumindest folgende Maßnahmen durchführen:

- einen **Risikomanagement-Plan** für jedes Produkt festlegen und dokumentieren
- die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren
- die **Risiken, einschätzen und bewerten**, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten
- die **Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten beseitigen oder kontrollieren**
- die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf **Gefährdungen** und deren **Häufigkeit**, auf **Abschätzung** der verbundenen **Risiken** sowie auf das **Gesamtrisiko**, das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** und die **Risikoakzeptanz** bewerten
- erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen aus der Fertigungsphase die **Kontrollmaßnahmen anpassen**

Die Maßnahmen müssen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten **Standes der Technik** entsprechen.

Ziel ist die **Risikosenkung**, dabei soll das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als **akzeptabel eingestuft werden**.

Für die Wahl der besten Lösungen ist folgende **Rangfolge** vorgesehen:

- die **Risiken** durch sichere Auslegung und Herstellung **beseitigen** oder so weit wie möglich **minimieren**
- gegebenenfalls angemessene **Schutzmaßnahmen**, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen
- **Sicherheitsinformationen** (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen

Die Hersteller müssen über etwaige **Restrisiken** entsprechend **informieren**.

Um **Anwendungsfehler** zu vermeiden, müssen die Hersteller **ergonomischer Merkmale** des Produkts und der **Umgebung**, in der das Produkt verwendet werden soll, beachten. Technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender sind ebenfalls zu berücksichtigen.

Informationen für die Berufsgruppen:

Orthopädietechniker und Orthopädienschuhmacher:

Die Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGIHV) hat

unter Einbeziehung der Bundesinnung der Gesundheitsberufe, Berufsgruppen Orthopädietechniker und Orthopädieschuhmacher, Leitfäden sowie Handlungsempfehlungen zu den Themen „Klinische Bewertungen“, „Nachbeobachtungen“ und „Risikomanagement“ erarbeitet.

Allgemeine Informationen und Leitfäden finden Sie hier:

<https://www.dgihv.org/sektionen/mdr/>

Folgende Informationen zum Risikomanagement stehen zur Verfügung bzw. werden gerade erstellt:

- Einlagen
- Maßschuhe
- Orthesen untere Extremitäten
- Orthesen obere Extremitäten
- Orthesen Rumpf
- Orthesen Kopf
- Prothesen obere Extremitäten
- Prothesen untere Extremitäten
- Sitz-, Steh- und Lagerungsothesen

Sie können diese bei der Bundesinnung unter der E-Mail-Adresse: gesundheitsberufe@wko.at anfordern. Kontaktdaten und Mitgliedsnummer sind unbedingt anzugeben.

9. Klinische Bewertung und Prüfungen

Gemäß Art 10 MDR sind Hersteller dazu verpflichtet eine **klinische Bewertung** nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durchzuführen, die auch eine **klinische Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen umfasst. Bei dieser Bestimmung gibt es **keine Ausnahme für Sonderanfertigungen**.

Da eine klinische Bewertung für jede einzelne Sonderanfertigung nicht möglich ist, kann der Prozess der klinischen Bewertung bei Sonderanfertigungen beispielsweise über **Produktgruppen** mit der gleichen Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktspezifika (minimale und maximale Dimensionen, Belastungsgrenzen oder andere relevante Faktoren, welche die Sonderanfertigung charakterisieren) erfolgen.

Informationen für die Berufsgruppen:

Orthopädietechniker und Orthopädieschuhmacher:

Die Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGIV) hat unter Einbeziehung der Bundesinnung der Gesundheitsberufe, Berufsgruppen Orthopädietechniker und Orthopädieschuhmacher, Leitfäden sowie Handlungsempfehlungen zu den Themen „Klinische Bewertungen“, „Nachbeobachtungen“ und „Risikomanagement“ erarbeitet.

Allgemeine Informationen und Leitfäden finden Sie hier:

<https://www.dgihv.org/sektionen/mdr/>

Folgende klinische Bewertungen stehen zur Verfügung bzw. werden gerade erstellt:

- Einlagen

- Maßschuhe
- Orthesen untere Extremitäten
- Orthesen obere Extremitäten
- Orthesen Rumpf
- Orthesen Kopf
- Prothesen obere Extremitäten
- Prothesen untere Extremitäten
- Sitz-, Steh- und Lagerungsorthesen

Sie können diese bei der Bundesinnung unter der E-Mail-Adresse: gesundheitsberufe@wko.at anfordern. Kontaktdaten und Mitgliedsnummer sind unbedingt anzugeben.

10. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Gemäß Art 83 MDR müssen die Hersteller für jedes Produkt in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Die gesammelten Daten dienen zur Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung, Verbesserung der Risikomanagements, Aktualisierung von Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung und Ermittlung des Bedarfs an notwendigen Maßnahmen.

Art 85 und 86 umfassen Bestimmungen über einen vom Hersteller zu erstellenden **Bericht** über die **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** (für Produkte der Klasse I) bzw. einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit für Produkte der Klasse IIa, IIb und III). Diese Bestimmungen gelten auch für Sonderanfertigungen. Für Produkte der Klasse I wird der Bericht bei Bedarf aktualisiert. Für Produkte der Klassen IIb und III ist der Sicherheitsbericht mindestens einmal jährlich zu aktualisieren. Für Produkte der Klasse IIa ist der Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre zu aktualisieren. Bei Sonderanfertigungen ist der **Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation nach Anhang XIII**.

Wir empfehlen einen eigenen **Sicherheitsbericht** zu erstellen und diesen gemeinsam mit der Dokumentation nach Anhang XIII abzulegen und regelmäßig zu aktualisieren.

Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem **Sicherheitsbericht** folgendes aufgeführt:

- die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung
- die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts
- die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung

11. Meldung von Vorkommnissen (Vigilanz)

Die Bestimmungen des Art 87 über Vigilanz gelten auch für Sonderanfertigungen (ausgenommen sind nur Prüfprodukte). Danach haben Hersteller von Produkten jedes schwerwiegende Vorkommnis (außer erwartete Nebenwirkungen, die in der Produktinformation eindeutig dokumentiert sind) und jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld den zuständigen Behörden zu melden.

Die Hersteller haben grundsätzlich jedes schwerwiegende Vorkommnis **unverzüglich** zu melden, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen

Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, **spätestens jedoch 15 Tage**, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.

Als **schwerwiegendes Vorkommnis** kommen unter anderem **Tod** oder **schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes** des Patienten in Frage.

Die genaue Definition für schwerwiegendes Vorkommnis finden Sie unter Punkt II 6.

Hier finden Sie ein Formular für die Meldung:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte#c22082>

Laut Auskunft des BASG soll in weiterer Folge für die Meldung von Vorkommnissen EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) genutzt werden müssen, sobald es funktioniert (voraussichtlich nicht vor Herbst 2021). Die Anmeldung wird jedoch erst bei Meldung eines Vorkommnisses für Sonderanfertiger notwendig sein.

VII. Klassifizierungen

Alle Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung ihrer **Zweckbestimmung** und der damit verbundenen **Risiken** in die **Klassen I, IIa, IIb und III** eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß **Anhang VIII der MDR**. An diese Klassifizierung sind bestimmte Rechtsfolgen und Pflichten geknüpft.

1. Klassifizierungsregeln

Die **Klassifizierung** richtet sich nach der **Zweckbestimmung** der Produkte. Es wird zwischen **nicht invasiven, invasiven¹³ und aktiven¹⁴ Produkten** unterschieden. Weiters wird auf die Dauer der Verwendung abgestellt. „**Vorübergehend**“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von **weniger als 60 Minuten** bestimmt. „**Kurzzeitig**“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum **zwischen 60 Minuten und 30 Tagen** bestimmt. „**Langzeitig**“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von **mehr als 30 Tagen** bestimmt.

1.1. Nicht invasive Produkte

Regel 1

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

Regel 2

¹³ „**invasives Produkt**“ bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt. „**Körperöffnung**“ bezeichnet eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z.B. ein Stoma.

¹⁴ „**aktives Produkt**“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt.

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III verbunden werden können oder
- wenn sie für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln; Blutbeutel gehören zur Klasse IIb.

In allen anderen Fällen gehören solche Produkte zur Klasse I.

Regel 3

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung, für die das Produkt verwendet wird, besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gas oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle nicht invasiven Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den *In-vitro*-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den *In-vitro*-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, werden der Klasse III zugeordnet.

Regel 4

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden,
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können, 5.5.2017 L 117/141 Amtsblatt der Europäischen Union DE
- werden der Klasse IIa zugeordnet, wenn sie vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind, und
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet.

Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.

1.2. Invasive Produkte

Regel 5

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen außer – chirurgisch-invasive¹⁵ Produkte –, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, gehören

¹⁵ „Chirurgisch-invasives Produkt“ bezeichnet: a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche – einschließlich der Schleimhäute der

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind,
- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesem Fall gehören sie zur Klasse I, und
- zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasive Produkte –, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

Regel 6

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet,
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet oder
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn diese Verabreichung eines Arzneimittels in einer Weise erfolgt, die unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 7

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet,

Körperöffnungen – in den Körper eindringt und b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.

- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet – mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden – oder
- sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 8

Alle implantierbaren Produkte¹⁶ sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,
- sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet – mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden – oder
- sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten, oder
- es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.

1.3. Aktive Produkte

Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie

¹⁶ „**implantierbares Produkt**“ bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff – ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder – eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.

angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.

Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper resorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, die dazu bestimmt sind, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt und die Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems, oder wenn sie für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt, bestimmt sind; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte für die interventionelle Radiologie und Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Regel 12

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 13

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

1.4. Besondere Regeln

Regel 14

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.

Regel 15

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.

Regel 16

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

Regel 17

Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgenstrahlung gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

Regel 18

Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

Regel 19

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben;
- der Klasse IIb, wenn sie ein niedriges Potenzial für interne Exposition haben, und
- der Klasse IIa, wenn sie ein unbedeutendes Potenzial für interne Exposition haben.

Regel 20

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasiven Produkten –, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, ihre Wirkungsweise beeinflusst die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels wesentlich oder sie sind für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 21

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;
- der Klasse III, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;
- der Klasse IIa, wenn sie auf die Haut aufgetragen werden oder in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung an diesen Höhlen erfüllen und
- der Klasse IIb in allen anderen Fällen.

Regel 22

Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, gehören zur Klasse III.

2. Beispiele aus den Berufsgruppen

Untenstehend finden Sie Beispiele für Klassifizierung aus den einzelnen Berufsgruppen.

Hinweis: Diese Aufzählung ist beispielhaft und keinesfalls vollständig, sie dient lediglich zur Orientierung. Die Klassifizierung eines Medizinproduktes hat immer im Einzelfall nach den oben angeführten Regeln zu erfolgen. Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.

Augen- und Kontaktlinsenoptiker

Medizinprodukte Optische Produkte	Klasse
Brille	Klasse I, Regel 1
Schielpflaster oder Augenkklusionspflaster	Klasse I, Regel 1
Augenklappen	Klasse I, Regel 1
Korrektive Kontaktlinsen (z.B. Tageslinsen, Monatslinsen)	Klasse IIa, Regel 5
Non-korrektive Kontaktlinsen mit medizinischer Zweckbestimmung (z.B. Blockieren der UV-Strahlung oder „Verbandlinse“ zum Schutz nach Augen-OP)	Klasse IIa, Regel 5
Korrektive Kontaktlinsen für ununterbrochenen Gebrauch (länger als 30 Tage, z.B. bei Kleinkindern)	Klasse IIb, Regel 5
Kontaktlinsenpflegeprodukte zum Reinigen, Desinfektion, Spülen, Befeuchten oder Komfortlösungen	Klasse IIb, Regel 16
Augentropfen (je nach Zweckbestimmung und Indikation)	Klasse IIb, Regel 21 oder Klasse III, Regel 14 oder Arzneimittel
Augentropfen als Desinfektionslösungen für okulare Prothesen (z.B. corneale Implantate)	Klasse IIb, Regel 16
Augentropfen, die Arzneimittel in unterstützender Wirkung beinhalten	Klasse III, Regel 14
Medizinprodukte zum Reinigen, Desinfizieren, Abspülen, Aufbewahren oder Hydratisieren von Kontaktlinsen	Klasse IIb, Regel 16
Künstliche Augen	Klasse IIb, Regel 8

Hörakustiker

Medizinprodukte	Klasse
Hörgeräte	Klasse IIa, Regel 9

Orthopädietechniker

Medizinprodukte	Klasse
Fieberthermometer, elektronisch	Klasse IIa, Regel 10
Fieberthermometer, „klassisch“	Klasse I, Regel 5
Bandagen inklusive Stützbandagen, ausgenommen medizinische Kompressionsstrümpfe und ausgenommen orthopädische Bandagen, die individuell am Patienten angepasst oder angemessen werden	Klasse I, Regel 4
Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente	Klasse I, Regel 4
Einfachere Erste-Hilfe-Ausstattungen wie Verbandzeug in Behältern	Klasse I, Regel 4
Kondome mit spermizider Beschichtung oder Lokalanästhetikum	Klasse III, Regel 14
sonstige Kondome	Klasse IIb, Regel 15
Blutdruckmessgeräte	Klasse IIa, Regel 10
Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung	Klasse IIa, Regel 9/10
Hühneraugenpflaster	in der Regel Arzneimittel, wenn Medizinprodukt meist Klasse III, Regel 14
Warzenentferner (durch Einfrieren; z.B. Freeze Warzenentferner)	Klasse IIa oder IIb, Regel 4
Pflaster für Brandwunden	Klasse IIb, Regel 4
Wundpflaster	Klasse IIb, Regel 4
Sprühpflaster	Klasse I, Regel 4
Rheumapflaster	Klasse I, Regel 1
Gleitgel für Ultraschallgeräte	Klasse I, Regel 5
Nasendusche	Klasse I, Regel 5
Ohrenkerzen	Klasse I, Regel 5

Ohrenspray	Klasse I, Regel 5
Klistierer	Klasse I, Regel 5
Wärme- und Kühlkompressen	Klasse I, Regel 1
Kältespray	Klasse IIa, Regel 9
Krücken, Gehstöcke	Klasse I, Regel 1

Orthopädienschuhmacher

Medizinprodukte	Klasse
orthopädische Schuhe	Klasse I, Regel 1
orthopädische Schuheinlagen	Klasse I, Regel 1
orthopädische Zurichtung von Schuhen (z.B. Verkürzungsausgleich)	Klasse I, Regel 1

Zahntechniker

Medizinprodukte	Klasse
Materialien für Dentalabdrücke	Klasse I, Regel 5
Dauerhafte Zahnschienen	Klasse IIa, Regel 5
Lose Zahnschienen	Klasse I, Regel 5
Feste Zahnspangen, Zahnmedizinische Drähte (orthodontische Drähte) für festsitzende Zahnspangen	Klasse IIa, Regel 5
Lose Zahnspangen	Klasse I, Regel 5
Fixe Dentalprothesen	Klasse IIa, Regel 5
Brücken und Kronen	Klasse IIa, Regel 8
Dentale Füllmaterialien und Pins	Klasse IIa, Regel 8
Endodontisches Material für Zahnprothesen	Klasse IIb, Regel 16
Wundauflagen / absorbierende Pads	Klasse I, Regel 4 und 5
Tips / Aufsätze für dentale Aspiratoren	Klasse IIa, Regel 5

Einlegelösung und Reinigungstabletten spezifisch für Zahnsparren, Zahnprothesen, Zahnschienen als spezifisches Zubehör für Reinigung

Klasse I, Regel 16
Klasse IIb bei
invasiven
Produkten, Regel
16

VIII. Strafen

Bei Verstößen gegen die Vorschriften der MDR oder des MPG 2021 drohen Verwaltungsstrafen bis zu € 25.000,00, im Wiederholungsfalle sogar bis zu € 50.000,00. Auch der Versuch ist strafbar.

IX. Checkliste für Hersteller von Sonderanfertigungen

1. Welche Medizinprodukte stellen Sie her?

Überprüfen Sie ob Ihre Produkte unter die **Definition von Medizinprodukt** fallen. Stufen Sie diese Produkte anhand der **Klassifizierungsregeln** ein.

2. Handelt es sich bei den Produkten um Sonderanfertigungen?

Überprüfen Sie insbesondere anhand folgender Fragen, ob es sich um eine Sonderanfertigung handelt:

- Ist das Produkt für einen **bestimmten Patienten/Kunden** gedacht?
- Wurde das Produkte von einer dazu berechtigten Person **schriftlich verordnet**?
- Wird das Produkt in einem **serienmäßigen Verfahren** hergestellt?

3. Überprüfen Sie, ob Ihre Produkte die Anforderungen gemäß Anhang 1 MDR erfüllen

Achten Sie besonders auf folgende Punkte:

- Eignung für die Zweckbestimmung
- Sicherheit und Wirksamkeit
- Gefährdungspotential

4. Haftpflichtversicherung

Beurteilen Sie aufgrund Ihrer Produkte (Risikoklasse, Art des Produkts) und der Unternehmensgröße welche Versicherung am besten für Ihr Unternehmen geeignet ist. Schließen eine entsprechende Haftpflichtversicherung ab.

5. Erstellen Sie eine Dokumentation gemäß Anhang XIII (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen)

Erstellen Sie anhand des Musters in Anhang 1 eine schriftliche Dokumentation.

6. Gebrauchsanweisung

Erstellen Sie Gebrauchsanweisungen für alle Ihre Produkte.

7. Verantwortliche Person

Bestimmen Sie eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Überprüfen Sie ob Sie selbst oder einer Ihrer Mitarbeiter die Voraussetzungen erfüllt. Ansonsten bedienen Sie sich eines externen Experten.

8. Überprüfen Sie, ob Ihre Produkte entsprechend gekennzeichnet sind

Gehen Sie anhand der Kennzeichnungsvorschriften die Beschriftungen auf Ihren Produkten bzw. den Verpackungen durch.

9. Etablieren Sie ein Qualitätsmanagement und ein Risikomanagement

Richten Sie in Ihrem Betrieb ein Qualitäts- und ein Risikomanagementsystem ein, das den Vorgaben der MDR entspricht.

10. Klinische Bewertung und Prüfungen

Besorgen Sie sich klinische Bewertungen für die Produktgruppen in Ihrem Sortiment.

11. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Fertigen Sie einen Sicherheitsbericht für alle Ihre Produkte an.

12. Überprüfen Sie, ob Meldungen an die zuständige Behörde notwendig sind

Überprüfen Sie insbesondere anhand folgender Fragen, ob eine Meldung notwendig ist:

- Sind Sie und Ihre Produkte entsprechend registriert?
- Gab es schwerwiegende Vorkommnisse, die gemeldet werden müssen?

X. FAQ

Wer ist die zuständige Behörde für Medizinprodukte?

In Österreich ist das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)**, Traisengasse 5, A-1200 Wien, die zuständige Behörde für Medizinprodukte. Kontaktinformationen finden Sie hier: <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/kontakt/>

Gibt es Ausnahmen für kleine Handwerksbetriebe?

Nein, die MDR gilt grundsätzlich für alle Hersteller, auch Sonderanfertiger. Lediglich in einzelne Bestimmungen gibt es Erleichterungen für Kleinst- und Kleinunternehmen (Beispiel: Verantwortliche Person).

Ich habe auch einen Medizinproduktehandel. Wo finde ich Informationen für Händler?

Hier finden sie aktuelle Informationen des Gremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels https://www.wko.at/branchen/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/Rechtsinformationen_Medizinprodukte.html

Können auch Produkte, die z.B. mit einem 3D-Drucker hergestellt wurden, Sonderanfertigungen sein?

Ja, solange die Voraussetzungen der Definition für Sonderanfertigungen erfüllt sind und das Produkt nicht in Massenproduktion hergestellt wird, können Hersteller moderne Technologien (wie CAD CAM, 3D-Druck usw.) auch zur Herstellung von Sonderanfertigungen verwenden.

Braucht man zwingend eine schriftliche ärztliche Verordnung für Sonderanfertigungen?

Nein, laut Definition muss das Produkt gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt werden.

Die gewerblichen Gesundheitsberufe (Augen- und Kontaktlinsenoptiker, Hörakustiker, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker und Zahntechniker) sind aufgrund der Gewerbeordnung und den darauf passierenden Verordnungen (Meisterprüfungsordnungen und Befähigungsprüfungsordnungen) berechtigt ihre Produkte ohne ärztliche Verordnung an Kunden abzugeben. Lediglich bei der Abrechnung mit den Sozialversicherungsträgern ist diese in vielen Fällen notwendig.

M U S T E R

Dokumentation gemäß Anhang XIII Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

Hersteller:

Name, genaue Firmenbezeichnung

Anschrift

Fertigungsstätten:

Anschrift

Verordnet durch:

*Name, Berufsbezeichnung**

Anschrift

Patient/Kunde:

*Name, Geburtsdatum/Sozialversicherungsnummer**
alternativ: Akronym oder numerischer Code*

Anschrift

Produkt:

Produktbezeichnung

spezifische Merkmale

verwendete Materialien

Folgende grundlegende Anforderungen konnten nicht eingehalten werden:

Die Gründe für die Abweichung sind:

Mit dieser Konformitätserklärung wird versichert, dass diese Sonderanfertigung den grundlegenden Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 und somit auch den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und den dazu ergangenen nationalen Durchführungsbestimmungen entspricht, von der genannten Person verordnet wurde und ausschließlich zur Anwendung für den genannten Patienten/Kunden bestimmt ist.

ausgestellt am

Datum

** Arzt, andere Angehöriger eines Gesundheitsberufs oder Eigenverordnung durch den Hersteller*

*** Der Kunde/Patient muss eindeutig identifizierbar sein*

Seite 2/2

Wichtige Hinweise:

Dieses Muster ist auf einen Standardfall ausgelegt und dient als Orientierungs- bzw. Formulierungshilfe.

Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Bundesinnung ist ausgeschlossen.

Bei allen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Wir weisen darauf hin, dass diese Muster jedenfalls auf den Einzelfall angepasst werden müssen, eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen können und nach dem derzeitigen Wissenstand formuliert wurden.