

Leitfaden

Kombination von Medizinprodukten

(Leitfaden Artikel 12 MDD)

Regulatorische Anforderungen

Richtlinie 93/42/EWG

Medizintechnik

Artikel
12 MDD
Haftungsfragen

POSITION

Februar 2018

Kombination von Medizinprodukten

Motivation

Viele Medizinprodukte, insbesondere medizinische Geräte, werden häufig in Form eines Systemsⁱ miteinander verbunden eingesetzt. Allerdings herrscht bei Betreibern und Anwendern und zum Teil auch bei Herstellern kein klares Bild darüber, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen das Erstellen einer solchen Kombination von Medizinprodukten und deren Betrieb überhaupt zulässig ist.

Da sowohl Hersteller als auch Betreiber und Anwender wegen des Inverkehrbringens und vor allem wegen des Betriebs von miteinander verbundenen Medizinprodukten mit Haftungsfragen konfrontiert sind, fordern Betreiber und Anwender von ihren Lieferanten bzw. den Herstellern der Medizinprodukte häufig entsprechende Erklärungen zur Kompatibilität von Medizinprodukten, meistens eine „Erklärung nach Artikel 12“ der Medizinprodukterichtlinie.

Tatsächlich stellt sich die Situation wesentlich komplexer dar, da – abhängig von der jeweiligen Art des Zusammenstellens und des Inverkehrbringens – unterschiedliche Regelungen anzuwenden sind.

Das vorliegende Dokument hat deshalb die Zielsetzung, für eine Klarstellung der regulatorischen Anforderungen und die notwendige Transparenz zu sorgen, damit miteinander verbundene Medizinprodukte rechtssicher betrieben werden können.

Regulatorische Basis

Das europäische Medizinprodukterecht (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, „MDD“) und seine Umsetzung in deutsches Recht im Medizinproduktegesetz (MPG) sehen für das Inverkehrbringen von miteinander verbundenen Medizinprodukten zwei Verfahren vor, die auf unterschiedlichen Voraussetzungen und Vorgehensweisen basieren:

Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG

Der Art. 11 der Richtlinie 93/42/EWG beschreibt das Konformitätsbewertungsverfahren, das ein Hersteller von Medizinprodukten vor dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts durchführen muss, um die CE-Kennzeichnung anbringen zu dürfen (im deutschen Medizinproduktegesetz umgesetzt durch § 6 und § 7 MPG und die Medizinprodukteverordnung (MPV), insbesondere in § 7 MPV). Wesentlicher Inhalt eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist der Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Anhang I der MDD.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren kann nicht nur für einzelne Medizinprodukte, sondern muss auch für miteinander verbundene Medizinprodukte („System“, „Behandlungseinheit“, „Kombination von Medizinprodukten“) durchgeführt werden und z.B. die Verbindung eines Medizinprodukts mit Zubehör

Kombination von Medizinprodukten

und weiteren Produkten berücksichtigen¹. Insbesondere ist dabei der Punkt 9.1 der Grundlegenden Anforderungen im Anhang I der MDD zu beachten: *„Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.“*

Allerdings werden gerade im Gerätesektor Systeme häufig nicht als eine geschlossene Zusammenstellung in Verkehr gebracht, sondern es werden ein oder mehrere Geräte vom Betreiber oder Anwender mit bereits vorhandenen oder mit später beschafften Produkten kombiniert. Betreiber und Anwender müssen also wissen, ob die gewünschte Kombination zulässig ist.

Über die Zulässigkeit einer solchen Verbindung eines Medizinprodukts mit Zubehör oder anderen Medizinprodukten kann ein Hersteller dadurch informieren, dass er ganz konkret die Produkte benennt, die in das Konformitätsbewertungsverfahren für das System mit einbezogen wurden (Regelfall), oder die zulässigen Verbindungen mit anderen Produkten über spezielle Produkthanforderungen beschreibt (z.B. bei genormtem Zubehör). Entsprechende Hinweise können z.B. in der Gebrauchsanweisung des Hauptprodukts gegeben werden oder auch in einem separaten Dokument mitgeteilt werden.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 11 MDD kann nur von Medizinprodukteherstellern angewendet werden, die sich bei der zuständigen Behörde als Hersteller angezeigt haben und (abhängig von der Risikoklasse ihrer Produkte) ein gültiges EG-Zertifikat besitzen und entsprechend von ihrer Benannten Stelle überwacht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren wird durch das Ausstellen der Konformitätserklärung abgeschlossen.

Wegen des hohen Aufwands für den Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen des gesamten Systems beschränkt sich die beschriebene Vorgehensweise in ihrem Umfang praktisch ausschließlich auf die eigenen Medizinprodukte des Herstellers.

Verfahren nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG

Das Verfahren nach Art. 12 MDD (im deutschen Medizinproduktegesetz umgesetzt durch § 10 MPG) stellt ein vereinfachtes Sonderverfahren für „Systeme und Behandlungseinheiten“ (und Sterilisation) dar und gilt für „Systemersteller“, die nicht notwendigerweise selbst Hersteller von Medizinprodukten sein müssen (also z.B. Vertriebshändler).

Kombination von Medizinprodukten

Meistens stammen die Produkte, die nach Art. 12 MDD zu einem System oder einer Behandlungseinheit zusammengestellt werden, von verschiedenen Herstellern.

Die Anwendung des Art. 12 MDD setzt allerdings voraus, dass bestimmte Anforderungen erfüllt sein müssen, insbesondere

- müssen alle Produkte eines Systems oder einer Behandlungseinheit bereits eine CE-Kennzeichnung gemäß MDD tragen, und
- die Produkte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden und
- in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr gebracht werden.

Außerdem muss die natürliche oder juristische Person, die das Zusammenstellen und Verpacken des Systems oder der Behandlungseinheit vornimmt, eine Erklärung abgeben, dass sie

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat;
- das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat;
- die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert hat.

Wird auch nur eine der genannten Bedingungen nicht erfüllt, z.B. wenn ein System oder eine Behandlungseinheit Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung gemäß MDD tragen, oder wenn die Kombination der Produkte nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist, kann das vereinfachte Verfahren nach Art. 12 MDD nicht angewendet werden, und es muss auf das Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 11 zurückgegriffen werden.

Wichtig ist auch, dass bei der Anwendung des Artikel 12 MDD das System als eine geschlossene Einheit in Verkehr gebracht werden muss; eine nachträgliche Kombination mit bereits beim Betreiber vorhandenen oder später beschafften Produkten fällt nicht unter den Anwendungsbereich des Art. 12 MDD.

Auch wer eine Kombination von Medizinprodukten nach Art. 12 MDD in Verkehr bringt, muss bei der zuständigen Behörde sich selbst als Verantwortlicher sowie die in Verkehr gebrachten Produkte anzeigen; anders als beim Artikel 11 MDD liegt hier keine Beschränkung auf Hersteller vor. Die Anzeige bei der zuständigen Behörde muss vor der Aufnahme der Tätigkeit, die Überprüfung auf Erfüllung der Anforderungen des Art. 12 MDD und das Ausstellen der Erklärung nach Art. 12 MDD müssen vor dem Inverkehrbringen des Systems erfolgt sein. Die Erklärung

Kombination von Medizinprodukten

muss für mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden (bei implantierbaren Systemen für mindestens 15 Jahre).

Erstellen einer Kombination von Medizinprodukten durch Betreiber oder Anwender

Werden mehrere bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte vom Betreiber oder Anwender miteinander kombiniert und ausschließlich im eigenen Hause angewendet, liegt ein Fall des § 4 Abs. 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vor. D.h. der Betreiber unterliegt anstelle des Systemherstellers nach Art. 12 (2) MDD vergleichbaren Pflichten; er muss allerdings keine Artikel-12-Erklärung abgeben. Geht der Betreiber oder Anwender bei der Kombination über den Rahmen des § 4 Abs. 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung hinaus, z.B. durch Erweiterung der Zweckbestimmung oder durch die Kombination mit Produkten ohne CE-Zeichen, dann übernimmt er anstelle des Systemherstellers nach Art. 12 (2) am Ende in Verbindung mit Artikel 11 MDD die Verantwortung für eine sog. „Eigenherstellung“ eines Systems. Die Medizinprodukterichtlinie enthält keine Anforderungen an eine solche Eigenherstellung, da sie nur das Inverkehrbringen und die anschließende erstmalige Inbetriebnahme von Medizinprodukten regelt; allerdings enthält das deutsche Medizinproduktegesetz in § 12 MPG entsprechende Voraussetzungen für die Inbetriebnahme und den Betrieb solcher Produkte bzw. Systeme aus Eigenherstellung. Diese Voraussetzungen entsprechen im Wesentlichen den Anforderungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen und sind im Detail in § 7 Abs. 9 MPV beschrieben. Insbesondere muss der Betreiber oder Anwender eine technische Dokumentation erstellen und eine Erklärung ausstellen, dass die relevanten Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der MDD eingehalten werden – das heißt letztendlich, dass der Betreiber oder Anwender bis auf das Anbringen der CE-Kennzeichnung ein Konformitätsverfahren wie ein Hersteller durchführen muss. Der Aussteller dieser Erklärung übernimmt damit auch die Haftung für Funktion und Sicherheit der Produkte aus Eigenherstellung. Die Erklärung muss für mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden (bei implantierbaren Systemen für mindestens 15 Jahre). Eine Anzeige des Verantwortlichen für eine Eigenherstellung bei der zuständigen Behörde ist nicht gefordert, solange keine „Abgabe an andere“ erfolgt (also z.B. an eine andere Klinik).

Kombination von Medizinprodukten

Zusammenfassung

Die häufig verlangte Anwendung des Art. 12 der MDD ist nur dann zulässig, wenn alle im Art. 12 MDD aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind und das vielfach umfangreiche Überprüfungsverfahren auf Verträglichkeit der kombinierten Produkte untereinander und deren Einsatz innerhalb ihrer jeweiligen Zweckbestimmung durchgeführt wurde. Eine Erklärung nach Art. 12 MDD darf daher nur ausgestellt werden, wenn dieses Überprüfungsverfahren abgeschlossen und dokumentiert wurde und der Systemersteller sich als Verantwortlicher zusammen mit den Produkten bei der zuständigen Behörde angezeigt hat. Erklärung und Anzeige müssen vor dem Inverkehrbringen erfolgt sein. Ein Verstoß gegen den Inhalt des Art. 12 MDD ist strafbewehrt. Eine nachträgliche Anwendung des Art. 12 MDD auf bereits beim Betreiber oder Anwender befindliche Produkte ist nicht zulässig.

Alternativ kann der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren für ein System von Produkten nach Art. 11 MDD durchführen, in dem die möglichen Kombinationen mit anderen Produkten abgedeckt sind, und für das System eine Konformitätserklärung ausstellen. Die Zulässigkeit von möglichen Kombinationen kann in den Gebrauchsanweisungen der betroffenen Produkte oder in einem separaten, vom verantwortlichen Hersteller ausgestellten Dokument beschrieben sein. Diese Aussagen gelten auch für die darin genannten identischen Produkte, wenn diese sich bereits beim Betreiber oder Anwender befinden oder erst zu einem späteren Zeitpunkt beschafft werden. Die Anwendung eines Konformitätsverfahrens auf ein System von Produkten ist meistens nur für die eigenen Produkte des Herstellers möglich, da bei fremden Produkten in der Regel nicht die erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen, um ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen zu können. Außerdem kann ohne eine vertragliche Vereinbarung mit dem Hersteller des fremden Produkts nicht gewährleistet werden, dass Änderungen am Fremdprodukt erkannt werden und im Rahmen eines Nachtrags im Konformitätsverfahren für das System berücksichtigt werden.

Werden Kombinationen ohne Bezug auf entsprechende Informationen in der Gebrauchsanweisung oder auf eine entsprechende Aussage des verantwortlichen Herstellers vom Betreiber oder Anwender selbst erstellt, liegt eine Eigenherstellung vor. In diesem Fall übernimmt der Betreiber oder Anwender die Verantwortung für Funktion und Sicherheit der erstellten Kombination und haftet auch dafür. Er muss vor der ersten Inbetriebnahme der Kombination die Sicherheit und Zulässigkeit der Kombination nachgewiesen und dokumentiert sowie eine entsprechende Erklärung nach § 7 Abs. 9 MPV ausgestellt haben. Dies gilt auch dann, wenn er Dritte beauftragt hat, die Kombination für ihn zu erstellen. Die Erklärung muss aufbewahrt und für die zuständige Behörde bereitgehalten werden.

Kombination von Medizinprodukten



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e.V.
Abteilung Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9
60529 Frankfurt am Main

Ansprechpartner:
Hans-Peter Bursig
Telefon: +49 69 6302-206
E-Mail: bursig@zvei.org

www.zvei.org

Februar 2018



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz: Namensnennung, nicht kommerziell, Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Deutschland.

ⁱ Die Begriffe „System“, „Behandlungseinheit“ oder „Kombination von Medizinprodukten“ sind in der MDD nicht definiert, allerdings werden die Begriffe System und Behandlungseinheit im Artikel 12 MDD verwendet.

Definitionen System und Behandlungseinheit in der MDR (Medical Devices Regulation – (EU) 2017/745)

Artikel 2: Begriffsbestimmungen

(10) "Behandlungseinheit" bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind;

(11) "System" bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, zusammengestellt oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;