

Übersicht zum nationalen Medizinprodukterecht

erstellt vom
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV
Reutlingen, 01.07.2021

Inhalt

- Ausgangslage
- Hinweis
- Notwendige Anpassungen an das nationale Medizinprodukterecht
- Auswahl von Anforderungen der MDR bezüglich neuer bzw. angepasster Regelungen

Ausgangslage

Rechtsgrundlage	Zeitstrahl	Gilt ab
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 (AIMDD) und 93/42/EWG (MDD) des Rates Verordnung über Medizinprodukte ("Medical Device-Regulation" MDR)	Fertigstellung: 05.04.2017 Veröffentlichung: 05.05.2017 Inkrafttreten (zwanzig Tage nach Veröffentlichung): 25.05.2017	Ursprünglich gültig ab 26.05.2020 Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde der Geltungsbeginn durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 grundsätzlich auf den 26.05.2021 verschoben
Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG (IVD) und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)	Fertigstellung: 05.04.2017 Veröffentlichung: 05.05.2017 Inkrafttreten (zwanzig Tage nach Veröffentlichung): 25.05.2017	26.05.2022

Hinweis

- Sowohl mit der MDR als auch der IVDR wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender mit der genannten Verordnung einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sicherzustellen.
- Eine für Deutschland wesentliche Änderung ist die durch die EU-Verordnungen vorgegebene Umgestaltung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern, insbesondere bei der Anordnung und Umsetzung von Maßnahmen bei auffälliger Risikobewertung durch eine „zentrale Stelle.“
- Die MDR und IVDR regeln Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten bzw. von In-vitro-Diagnostika. Hierdurch ergeben sich vereinzelt auch Änderungen / Anpassungen für die jeweiligen Betreiber (Gesundheitseinrichtungen).
- Die neue MDR betrifft keine Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen bereits verwendet werden oder sich in einem Lager befinden. Darauf weist der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) in ihrem [Infolyer](#) hin:
 - Medizinprodukte, die vor dem 26.05.2021 erworben wurden und
 - Medizinprodukte, die zwischen dem 26.05.2021 und 26.05.2025 erworben werden (Ausnahme Klasse I-Produkte, z.B. ärztliche Instrumente, Gehhilfen, Rollstühle, Pflegebetten, Stützstrümpfe, Verbandmittel, wiederverwendbare chirurgische Instrumente OP-Textilien bis zum 26.05.2024). Eine Orientierung zu der Klassifizierung (Stand 2015) siehe [Medizinprodukte-Klassifizierung](#).
dürfen in dieser Zeit sowohl unter dem alten Recht (MDD / AIMDD / MPG) als auch unter dem neuen Recht (MDR) vertrieben und erworben werden
 - Medizinprodukte, die nach dem 26.05.2025 erworben werden (Ausnahme Klasse I-Produkte bis 26.05.2024)
dürfen nur noch unter dem neuen Rechtsrahmen (MDR) vertrieben und verwendet werden. Diese Medizinprodukte können - bis zu einem etwaigen Ablaufdatum - ohne Einschränkung erstmals verwendet werden
- Beide Verordnungen (MDR und IVDR) gelten in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und müssen daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl sind im nationalen Medizinprodukterecht umfangreiche Anpassungen notwendig, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) sowie die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) erfolgt sind.

Im Folgenden werden die wichtigsten Änderungen von Gesetzen und Verordnungen des MPEUAnpG und der MPEUAnpV für den niedergelassenen Bereich dargestellt.

Notwendige Anpassungen an das nationale Medizinprodukterecht

1. Das **Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – (MPEUAnpG)** ist ein Gesetz, das der Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) dient.
2. Die **Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung MPEUAnpV** ist eine Verordnung, die der Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) dient.

1. Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – (MPEUAnpG)

Inhalt: Das MPEUAnpG beschreibt Inkrafttreten, Änderungen und Außerkrafttreten von verschiedenen Gesetzen und Verordnungen.

Rechtsgrundlage	Inkrafttreten
Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28.04.2020; Verkündung: 22.05.2020	Ursprünglich ab 26.05.2020
	Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde der Geltungsbeginn durch das „Gesetz zur Änderung des MPDGuaÄndG vom 12.05.2021 auf den 26.05.2021 verschoben.
	Ausnahme einzelner Paragraphen in Artikeln, die bereits am 23.05.2020 in Kraft getreten sind (am Tag nach der Verkündung des MPEUAnpG vom 22.05.2020)

2. Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung MPEUAnpV

Inhalt: Die MPEUAnV beschreibt Inkrafttreten, Änderungen und Außerkrafttreten von verschiedenen Gesetzen und Verordnungen.

Rechtsgrundlage	Inkrafttreten
Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21.04.2021; Verkündung 27.04.2021	26.05.2021

Inkrafttreten neuer Gesetze und Verordnungen

Neues Gesetz	Zweck	Anwendungsbereich	Inkrafttreten
<p>Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG) vom 28.04.2020</p> <p>➤ Seite 1 bis 34; Artikel 1 des MPEUAnpG</p>	<p>Dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und ersetzt das Medizinproduktegesetz</p>	<p>Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.</p> <p>Hinweis: Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25.05.2022 das MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung anzuwenden. (§ 2 Abs. 1 MPDG). → ab dem 26.05.2022 wird der Anwendungsbereich des MPDG auch auf In-vitro-Diagnostika ausgedehnt und gilt für Hersteller, Betreiber und weitere Akteure verbindlich; das MPG ist danach komplett abgelöst.</p>	<p>Ursprünglich gültig ab 26.05.2020</p> <p>Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde der Geltungsbeginn durch das „Gesetz zur Änderung MPDGuaÄndG vom 12.05.2021 auf den 26.05.2021 verschoben.</p> <p>Ausnahme einzelner Paragraphen, die bereits am 23.05.2020 in Kraft getreten sind (am Tag nach der Verkündung des MPEUAnpG vom 22.05.2020)</p>

Neue Verordnung	Anwendungsbereich / Hinweis	Inkrafttreten
<p>Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV) vom 21.04.2021</p> <p>➤ Seite 1 bis 4; Artikel 1 „MPAMIGV“ der MPEUAnpV</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Rechtsverordnung ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte • Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25.05.2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung anzuwenden. 	<p>26.05.2021</p> <p>Änderungen vorgesehen ab 26.05.2022 (siehe unten)</p>
<p>Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz Gebührenverordnung – MPDGGebV) Vom 21.04.2021</p> <p>➤ Seite 5; Artikel 5 „MPDGGebV“ der MPEUAnpV</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die nach dem MPDG zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre Leistungen Gebühren. • Für In-vitro-Diagnostika ist die Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden. 	<p>26.05.2021</p> <p>Außerkräfttreten vorgesehen am 01.10.2021 (siehe unten)</p>

Änderungen ausgewählter Verordnungen → teilweise nur Anpassung der Begrifflichkeiten an die neuen Rechtsgrundlagen:

Verordnung	Alter Text / alte Begrifflichkeiten	Ersetzt durch	Begründung
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ➤ Seite 50; Artikel 11a: „Änderung der MPSV“ des MPEUAnpG	Deutsche(n) Institut für Medizinische Dokumentation und Information (= DIMDI)	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (= BfArM)	Integration des DIMDI ins BfArM (seit 26.05.2020)
Mess- und Eichverordnung (MessEV) ➤ Seite 51; Artikel 12b: „Änderung der MessEV“ des MPEUAnpG	Medizinproduktegesetz	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	

Verordnung	Anpassungen / Änderungen	Inkrafttreten
Medizinprodukte-Anwendermelde und Informationsverordnung (MPAMIV) ➤ Seite 4; Artikel 2: „Änderung der MPAMIV“ der MPEUAnpV	Anpassung der Begrifflichkeiten an die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	26.05.2022
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ➤ Seite 7; Artikel 6: „Änderung der MPBetreibV“ der MPEUAnpV	<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Begrifflichkeiten an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, an die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika sowie an das MPDG • Siehe Synopsis zur geänderten MPBetreibV 	26.05.2021
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ➤ Seite 8; Artikel 7 „Weitere Änderung der MPBetreibV“ der MPEUAnpV	<ul style="list-style-type: none"> • Änderung des Begriffs „Leistungsbewertungsprüfung“ in „Verwendung in einer Leistungsstudie“ • Anpassung der Begrifflichkeiten an die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika 	26.05.2022
Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) ➤ Seite 9; Artikel 8 „Änderung der MPAV“ der MPEUAnpV	Anpassung der Begrifflichkeiten an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie an das MPDG	26.05.2021

Außerkräftreten von Gesetzen und Verordnungen

- Seite 55; Artikel 17 „Inkrafttreten, Außerkrafttreten“ des MPEUAnpG
- Seite 9; Artikel 9 „Inkrafttreten, Außerkrafttreten“ des MPEUAnpV

Gesetz / Verordnung	Abgelöst durch / Hinweis	Außer Kraft
Medizinproduktegesetz (MPG)	<ul style="list-style-type: none"> • Abgelöst durch: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG) <i>Ausnahme: § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank bleibt gültig</i> • Hinweis: Für In-vitro-Diagnostika ist übergangsweise bis 25.05.2022 das MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung noch anzuwenden (§ 2 Abs. 1 MPDG). 	<p>Ursprünglich außer Kraft ab 26.05.2020</p> <p>Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde das Außerkrafttreten durch das „Gesetz zur Änderung MPDGuaÄndG vom 12.05.2021 auf den 26.05.2021 verschoben.</p>
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung - DIMDIV)	<p>Hinweis: Mit MDR-Geltungsbeginn: Anpassung des „Medizinprodukte-Informationssystems (MPI)“ und Umbenennung in "Deutsches Medizinprodukte-Informationssystem (DMIDS)" (siehe § 86 Deutsches Medizinprodukteinformationssystem- und Datenbanksystem des MPDG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • das derzeitige MPI des BfArM bleibt das nationale Portal für viele Anzeigen und Anträge im Medizinproduktebereich; die Funktionsweise des MPI bleibt bestehen; die Bezeichnungen MPI und DMIDS sind noch eine Zeitlang als synonym anzusehen • gilt übergangsweise bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank EUDAMED bis spätestens zum 31. Dezember 2022 (siehe Artikel 33 der MDR) bzw. bis zu einer anderslautenden Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums 	26.05.2020



Gesetz / Verordnung	Abgelöst durch / Hinweis	Außerkräfttreten
Medizinprodukte-Verordnung (MPV)	---	26.05.2021
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV)	26.05.2021
Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPG GebV)	MPDGGebV (jedoch nur bis zum 30.09.2021 gültig)	26.05.2021
Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz Gebührenverordnung – MPDGGebV)	Gültigkeit vom 26.05.2021 bis 30.09.2021	01.10.2021
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	---	26.05.2021



Auswahl von Anforderungen der MDR bezüglich neuer bzw. angepasster Regelungen in Verbindung mit weiteren Gesetzen und Verordnungen im Umgang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten für folgende Bereiche:

- Betreiber (z.B. Arztpraxis)
- Hersteller
- Überwachungsbehörden
- Externe Aufbereiter für Einmalprodukte

Hinweis: *kursive Texte sind Anmerkungen / Ergänzungen des CoC*

Betreiber	Quelle
<p>Begriffsbestimmung / Ergänzende Begriffsbestimmungen zu „Medizinprodukt“ bzw. „Produkt“:</p> <p>„Medizinprodukt“ (<i>nach MDR</i>) 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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. (<i>Anmerkung CoC: gilt für Geräte und Mittel</i>) <p>„Zubehör eines Medizinprodukts“ (<i>nach MDR</i>) bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner / ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen / deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll</p>	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Artikel 2



<ul style="list-style-type: none">• Sowohl in der MDR (Artikel 1 Abs. 4) als auch im MDGP (§ 3 Nr. 1) werden unter dem Begriff „Produkte“ sowohl die aufgeführten „Medizinprodukte“ als auch die in Anhang XVI der MDR aufgeführten „Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck“ bezeichnet wie z.B. Kontaktlinsen oder für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung abgeben (z.B. Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung), Laser	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Anhang XVI
<p>Gebrauchsanweisungen / Produktinformationen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Keine Änderungen im Umgang für Medizinprodukte, die vor dem 21.05.2021 erworben wurden (= nach altem Recht zugelassen)• Medizinprodukte können zwischen 26.05.2021 und 26.05.2025 sowohl nach dem alten (MDD) als auch nach dem neuen Recht (MDR) in den Verkehr gebracht (= zugelassen) werden → abhängig von der Gültigkeit bestehender (5-Jahres-)Zertifikate<ul style="list-style-type: none">○ Gebrauchsanweisungen können für Medizinprodukte, die (nach neuem Recht) ab 26.05.2021 erworben wurden, von Gebrauchsanweisungen bereits in der Praxis vorhandener baugleicher / vergleichbarer MP abweichen• Bei neuer Klassifizierung der Medizinprodukte können sich die Konformitätsverfahren und damit Gebrauchsanweisungen geändert haben• Insbesondere können Gebrauchsanweisungen erweiterte Informationen enthalten:<ul style="list-style-type: none">○ Engere und präzisere Beschreibung des Verwendungszwecks○ Detaillierte Beschreibung der validierten Aufbereitungsverfahren○ Einschränkungen der Produkt-Lebensdauer (Aufbereitungszyklen)	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Artikel 120 i.V.m. Verordnung (EU) 2020/561• MDR; Anhang I, Kapitel III
<p>Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Das erstmalige Inverkehrbringen sowie die Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme sind jetzt nicht mehr ausschließlich im MPDG geregelt, sondern nehmen Bezug auf die MDR	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Kapitel 1, Artikel 1 und Kapitel II, Artikel 5
<p>Betreiben und Anwenden von Produkten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Produkte (<i>nach MDR</i>) und Produkte nach § 2 Absatz 2 (im Sinne der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV) dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (Anmerkung CoC: <i>Unter diese grundsätzliche Anforderung fallen sowohl Medizinprodukte als auch Produkte</i>)	<ul style="list-style-type: none">• MPDG; § 11
<p>Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Es ist verboten, gefälschte Produkte sowie gefälschte Teile und Komponenten [...] in den Betrieb zu nehmen [...]• Teile und Komponenten gelten entsprechend Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 als gefälscht, wenn falsche Angaben zu ihrer Identität oder Herkunft gemacht werden	<ul style="list-style-type: none">• MPDG; §13



Sondervorschriften für an den Patienten angepasste Produkte: <ul style="list-style-type: none">• Bei der Abgabe serienmäßiger jedoch angepasster Produkte, ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit entsprechenden Angaben auszuhändigen (vergleiche „Sonderanfertigung“ nach Artikel 2 Nr. 3 der MDR)	<ul style="list-style-type: none">• MPDG; § 9 Abs. 2
Implantate / UDI: <ul style="list-style-type: none">• Erfassung und Speicherung – vorzugsweise elektronisch – der Produktidentifikation (UDI – Unique Device Identification) von implantierbaren MP der Klasse III, die abgegeben („implantiert“) oder bezogen („im Schrank lagernd“) werden• Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt [...], zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Artikel 27 Abs. 9• MPDG; § 88 Abs. 1 Nr. 1
Implantationsausweis: <ul style="list-style-type: none">• Verpflichtung zur Ausstellung eines Implantationsausweises bei Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde• Ausgenommene Implantate: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Artikel 18 Absätze 2 und 3• MPBetreibV; § 15
Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten: <ul style="list-style-type: none">• Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten (<i>gemäß MDD und MDR</i>) durch Gesundheitseinrichtungen sind in Deutschland unter Einhaltung bestimmter Vorgaben zulässig• Aufbereiter von Einmalprodukten gelten grundsätzlich als Hersteller des aufbereiteten Produkts und werden den Herstellerpflichten gemäß der MDR unterworfen. Abweichung: Bei Sicherstellung bestimmter Voraussetzung (siehe Artikel 17 Abs. 3 der MDR) müssen nicht alle Herstellpflichten gemäß der MDR eingehalten werden• Die Aufbereitung von Einmalprodukten darf auch im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Dienstleister (unter oben genannter Abweichung) durchgeführt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Gesundheitseinrichtung ihre eigenen Medizinprodukte zurückerhält• Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) ist eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des MPDG Voraussetzung <i>Anmerkung CoC: Einmalprodukte können – müssen aber nicht – „Kritisch C“ sein (= nicht dampfsterilisierbar)</i>• Anzeigepflichten: Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der MDR aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 MPDG anzuzeigen	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Kapitel II, Artikel 17 Absätze 1 - 4• MPBetreibV; § 8 Abs 4 – 6• MPBetreibV; § 8 Abs. 3• MPDG; § 4



<p>Geänderte Definition „Vorkommnis“:</p> <ul style="list-style-type: none">• „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung; → Meldepflicht nur für Hersteller• „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:<ol style="list-style-type: none">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,• „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:<ol style="list-style-type: none">1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit <p>→ Meldepflicht mutmaßlich schwerwiegender Vorkommnisse (siehe unten) durch Betreiber und Anwender sowie durch Ärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit dies bekannt wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Kapitel 1, Artikel 2 Nr. 64• Artikel 2 Nr. 65 • MPAMIV; § 2
<p>Meldepflicht und Meldung bei mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.• Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. (<i>Anmerkung CoC: Meldung durch den Arzt wünschenswert aber nicht verpflichtend</i>). Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde direkt melden.• Die Meldungen erfolgen zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 MPDG; siehe unter BfArM - Formulare Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none">• MPAMIV; § 3• MPAMIV, § 4 • MPAMIV; § 6 Abs. 1 Satz 1
<p>Geänderte Angaben im Bestandsverzeichnis für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs	<ul style="list-style-type: none">• MPBetreibV; § 13 Abs. 2 Nr. 2



Hersteller	Quelle
Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr: <ul style="list-style-type: none">• Einmalprodukte und ihre Aufbereitung• Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Kapitel II, Artikel 17 u. 18
Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none">• System zur eindeutigen Produktidentifikation• UDI-Datenbank• Registrierung von Produkten	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Kapitel III, Artikel 27 – 29
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen: <ul style="list-style-type: none">• Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Anhang I, Kapitel III
Überwachungsbehörden	Quelle
Aufbereitung von Medizinprodukten: <ul style="list-style-type: none">• Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 Besondere Anforderungen der MPBetreibV hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren (<i>Anmerkung CoC: Kontrolle des Validierers</i>)	<ul style="list-style-type: none">• MPBetreibV; § 8 Abs. 7
Externe Aufbereiter für Einmalprodukte	Quelle
Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukte: <ul style="list-style-type: none">• Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten (gemäß MDD und MDR) durch Gesundheitseinrichtungen sind in Deutschland unter Einhaltung bestimmter Vorgaben zulässig• Aufbereiter von Einmalprodukten gelten grundsätzlich als Hersteller des aufbereiteten Produkts und werden den Herstellerpflichten gemäß der MDR unterworfen. Abweichung: Bei Sicherstellung bestimmter Voraussetzung (siehe Artikel 17 Abs. 3 der MDR) müssen nicht alle Herstellpflichten gemäß der MDR eingehalten werden• Die Aufbereitung von Einmalprodukten darf auch im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Dienstleister für Gesundheitseinrichtungen aufbereitet werden, wenn sichergestellt ist, dass die Gesundheitseinrichtung ihre eigenen Medizinprodukte zurückerhält• Anzeigepflichten: (Gesundheits-) Einrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der MDR aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 MPDG anzuzeigen	<ul style="list-style-type: none">• MDR; Kapitel II, Artikel 17 Absätze 1 – 4• MPBetreibV; § 8 Abs 4 bis 6• MPDG; § 4