



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

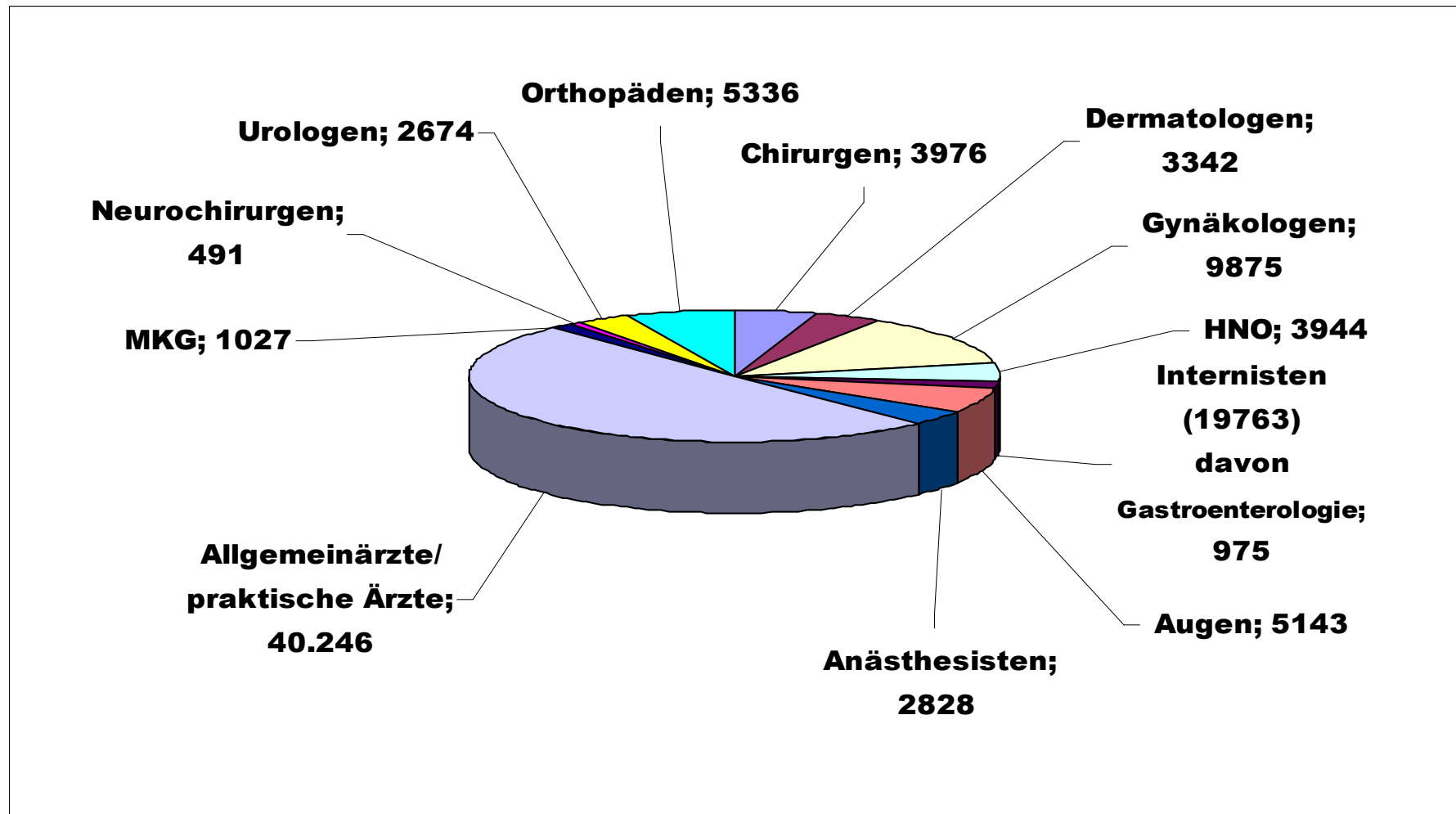
Können Medizinprodukte
ohne CE-Kennzeichnung
betrieben werden?



Warum?



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV



Bedeutung der CE-Kennzeichnung



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV



notwendige Voraussetzung für den freien Warenverkehr innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes

„Verwaltungszeichen“ oder „Reisepass“



erleichtert den zuständigen Behörden die Marktüberwachung und damit die nationale Anwendung der EU-Richtlinien



Bedeutung der CE-Kennzeichnung



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

➤ Hersteller dokumentiert mit dieser Kennzeichnung die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen, auch die Anforderungen aller einschlägigen EU-Richtlinien

➤ Zeichen für Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit



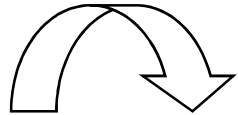
Bedeutung der CE-Kennzeichnung für Betreiber und Anwender



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Aus der CE-Kennzeichnung kann der Betreiber nur ableiten:

- ✓ das das Produkt alle einzuhaltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt
- ✓ allen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde



Welche Richtlinien zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen vom Hersteller herangezogen wurden ist für den Betreiber nicht ersichtlich.

=

Durchsicht der Begleitunterlagen unerlässlich!



Regelungen zur CE-Kennzeichnung



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Richtlinie 90/385/EWG: aktive implantierbare medizinische Geräte
zuletzt geändert durch Artikel 1 der Rili 2007/47/EG

Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte
zuletzt geändert Artikel 2 der Rili 2007/47/EG

Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika
zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des
europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009



**Umsetzung im deutschen Rechtsraum durch
Medizinproduktegesetz**





1. Januar 1995 Medizinproduktegesetz tritt in Kraft

Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. (§6 MPG)



diese Regelung richtet sich primär an Hersteller

Übergangsfrist für erstmaliges Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung
Bis 14. Juni 1998

Übergangsfrist für das weitere Inverkehrbringen und Inbetriebnahme ohne
CE-Kennzeichnung bis 30.06.2001



Für Betreiber sieht das Medizinproduktegesetz vor:

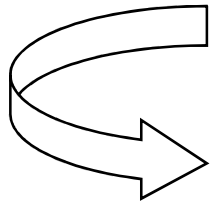
§14 MPG

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden....

Gilt auch für Medizinprodukte die auf der Grundlage anderer Vorschriften als dem MPG erstmalig in Verkehr gebracht und spätestens bis 30.06.2001 in Betrieb genommen wurden.

(Übergangsregelung §44 Abs.3 MPG)





MP, die nach der MedGV in Verkehr gebracht wurden, also keine CE-Kennzeichnung haben und vor dem 30. Juni 2001 in Betrieb genommen wurden, dürfen nur nach Maßgabe der MPBetreibV betrieben werden.



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

die Einhaltung allgemeiner Vorschriften nach §2 und §3 MPBetreibV

- ✓ Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend
- ✓ nach den Vorschriften der MPBetreibV
- ✓ den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie
- ✓ den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften

... errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Einhaltung allgemeiner Vorschriften nach §2 und §3 MPBetreibV

Medizinprodukte dürfen nur von Personen

errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten
werden,

die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und
Erfahrung

besitzen.



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

die Einhaltung allgemeiner Vorschriften nach §2 und §3 MPBetreibV

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes

- ✓ von der Funktionsfähigkeit
- ✓ dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen
- ...
- ✓ die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen
- ...
- ✓ Instandhaltungshinweise zu beachten.



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

die Einhaltung allgemeiner Vorschriften nach §2 und §3 MPBetreibV

Meldung von Vorkommnissen, § 3

Vorkommnis ist:

- ✓ eine Funktionsstörung
- ✓ ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung
- ✓ eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung
- ✓ eines Medizinproduktes, die...zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes ...geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte

(§ 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Meldung mit Formblatt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, www.bfarm.de

Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

die Einhaltung spezieller Vorschriften für aktive MP

Betreiben und Anwenden, § 5

- Betreiben eines aktives Medizinprodukts nur
 - nach Funktionsprüfung am Betriebsort durch Hersteller oder eine dazu befugte Person
 - nach Einweisung der beauftragten Person (§ 5 Abs.1)
- Dokumentation der Funktionsprüfung und der Einweisung (§ 5 Abs.3)



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Sicherheitstechnischer Kontrollen nach § 6

- ✓ Bei aktiven Medizinprodukten, für die der Hersteller diese vorgesehen hat
- ✓ Spätestens alle 2 Jahre
- ✓ Anfertigung eines Protokolls



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Messtechnische Kontrollen, § 11

- ✓ Bei konkret benannten (z.B. Ton- und Sprachaudiometer, Augentonometer)

oder

- ✓ vom Hersteller vorgesehenen Medizinprodukten mit Messfunktion
- ✓ Spätestens alle 2 Jahre
- ✓ Eintrag der Ergebnisse in das Medizinproduktebuch



Betreiben eines Medizinproduktes nach Maßgabe der MPBetreibV



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Medizinproduktebuch, § 7

- Für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte
- Für Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen
- Nach den Anforderungen der MPBetreibV

Bestandsverzeichnis, § 8

- Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte
- Nach den Anforderungen der MPBetreibV

↪ Aufsichtsbehörde kann jederzeit Einsicht nehmen in
Medizinproduktebücher und Bestandsverzeichnis.



Medizinproduktebuch*



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Alle Datenträger sind zulässig

Angaben zu:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes
- Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung
- Name des Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung und eingewiesene Personen
- Fristen und Datum und das Ergebnis der sicherheits- und messtechnischen Kontrolle
- Datum von Instandhaltungen
- Namen/ Firmen, die sicherheits- und messtechnische Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen durchführen
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und Bedienungsfehlern
- Meldung von Vorkommnissen

* § 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Bestandsverzeichnis für aktive Medizinprodukte*



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

- Energetisch bspw. durch Strom, Gas etc. betriebene Medizinprodukte
- Alle Datenträger sind zulässig
- Angaben zu:
 - Id-Nr.
 - Bezeichnung
 - Standort und betriebliche Zuordnung
 - Anschaffungsjahr
 - Serien-Nr.
 - Name oder Firma, die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht hat
 - CE-Kennzeichnung mit Kennnummer
 - Frist für sicherheitstechnische Kontrolle
 - Frist für messtechnische Kontrolle



* § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

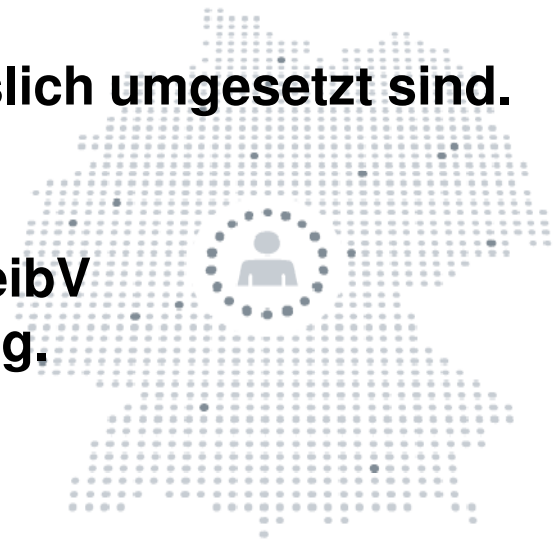
Ergebnis



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

MP, die keine CE-Kennzeichnung haben und vor dem 30. Juni 2001 in Betrieb genommen wurden, dürfen betrieben werden, wenn die Vorgaben der MPBetreibV nachweislich umgesetzt sind.

Die Erfüllung der Anforderungen der MPBetreibV ersetzt in diesen Fällen die CE-Kennzeichnung.



Praxisbeispiel



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Sonographie-Geräte

Das Betreiben eines Sonographie-Gerätes ohne CE-Kennzeichnung ist zulässig,

wenn es vor dem 30. Juni 2001 in Betrieb genommen wurde und der Betrieb nach Maßgabe der MPBetreibV erfolgt ist.

Das Sonographie-Gerät ist kein MP nach Anlage 1 oder Anlage 2. Das heißt die Anwendung der MPBetreibV (s. oben) ist reduziert auf:

- Einhaltung der allgemeinen Vorschriften nach §2 und §3
- Durchführen sicherheitstechnischer Kontrollen, wenn vom Hersteller vorgesehen.

Anmerkung:

Wird von führenden Herstellern von Sono-Geräten lediglich empfohlen.

Aufnahme im Bestandsverzeichnis der Betriebsstätte



Praxisbeispiel



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Abgabe eines Sonographie-Gerätes ohne CE-Kennzeichnung

Abgabe des Sonographie-Gerätes von einem Praxisinhaber an seinen Nachfolger

ein erneutes Inverkehrbringen ?

Nach MPG gilt die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere

nicht als Inverkehrbringen (§ 3 Abs. 11 Buchstabe c).





Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

**Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit**

