

PHILIPS

sense and simplicity

Umsetzung der Vorschriften durch
Hersteller und Lieferanten

-Medizinprodukterecht -

Dipl.-Ing. M. Gminder, Philips GmbH, UB Healthcare, Hamburg

Umsetzung der Vorschriften durch Hersteller und Lieferanten

- Vorschriften des EU-Binnenmarkt
- Vorschriften des Medizinprodukterechts
 - Medizinproduktegesetz - MPG
 - Medizinprodukteverordnung - MPV
 - Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBetreibV
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung - MPSV
- Vorschriften für Medizinprodukte aus Eigenherstellung
- Produkthaftung



Der EU-Binnenmarkt . . .

Das angestrebte Ziel für alle Produkte aller Hersteller und Lieferanten ist der Freie Warenverkehr in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Dies wird erreicht durch den Abbau von Technischen Handelshemmnissen mittels

- EU-(Harmonisierungs-)Richtlinien
- deren Umsetzung in nationales Recht
- mandatierte, harmonisierte europäische Normen



Umsetzung in nationales Recht für Radiologische Medizinprodukte

Europäische Union

EU

Europäische Atomgemeinschaft

EURATOM

Inverkehrbringen

Betreiben

Maschinen-Richtlinie
Druckgeräte-Richtlinie

**Medizinprodukte-
Richtlinie**

EURATOM-Richtlinien
Grundnormen/Patienten-Richtlinie

Produktsicherheitsgesetz –ProdSG –
14. ProdSG-V „ Druckgeräteverordnung“

Medizinproduktegesetz

Atomgesetz

- MPG -

**Betriebssicherheitsverordnung
(BetrSichV)**

MPV

MPBetreibV

RöV

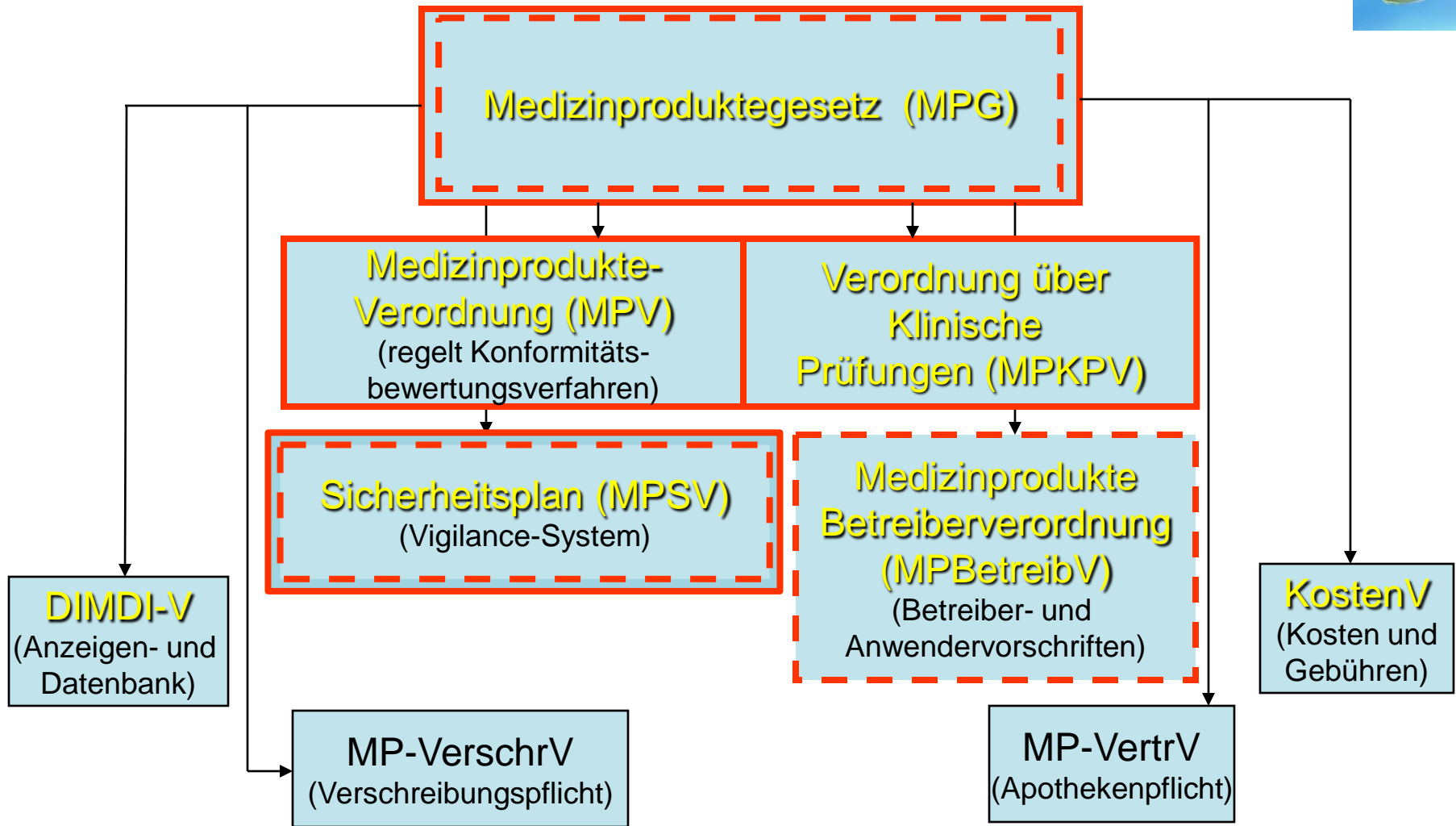
StrISchV

Radiologische Medizinprodukte

Zusätzlich für Kernspintomographen

Zusätzlich für Röntgen-/ NM Geräte

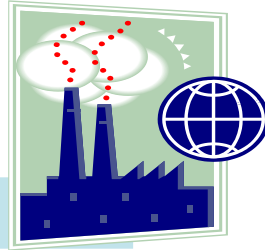
Die Struktur des Medizinprodukte-Rechts



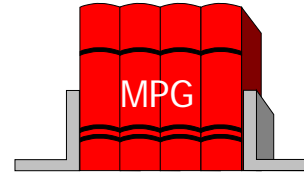
--- Betreiber/Serviceunternehmen

— Hersteller/Lieferanten/European Representative/Importeur

Hersteller und Lieferanten



z.B. KMU	Vorschriftenerfüllung	z.B. Global Player
Meist nur national	Medizinproduktegesetz	plus World wide regulations
Hersteller		Manufacturing Unit:
Entwicklung	Grundlegende Anforderungen/Normen	Design and Development
Zulassung	Medizinprodukteverordnung – MPV -, Medizinprodukteverordnung für Klinische Prüfungen -MPKPV-	Certification
Produktion	Auslieferung mit CE-Zeichen	Production
Vertrieb	Kundenreklamationen/ Customer Feedback, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung –MPSV- Korrektive Maßnahmen	Sales &Service Unit
Händler/Lieferant	Auslieferung mit CE-Zeichen	Dealer/Supplier



Medizinproduktegesetz . . .

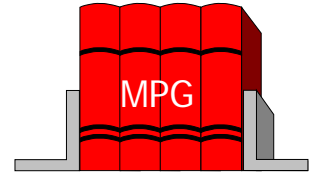
- der Zweck

Der Zweck des Gesetzes und seiner Verordnungen ist

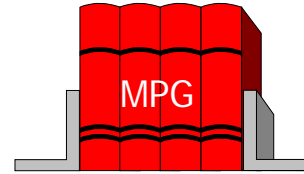
- Für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie
- Für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter

zu sorgen.

Medizinprodukteverordnung – MPV -

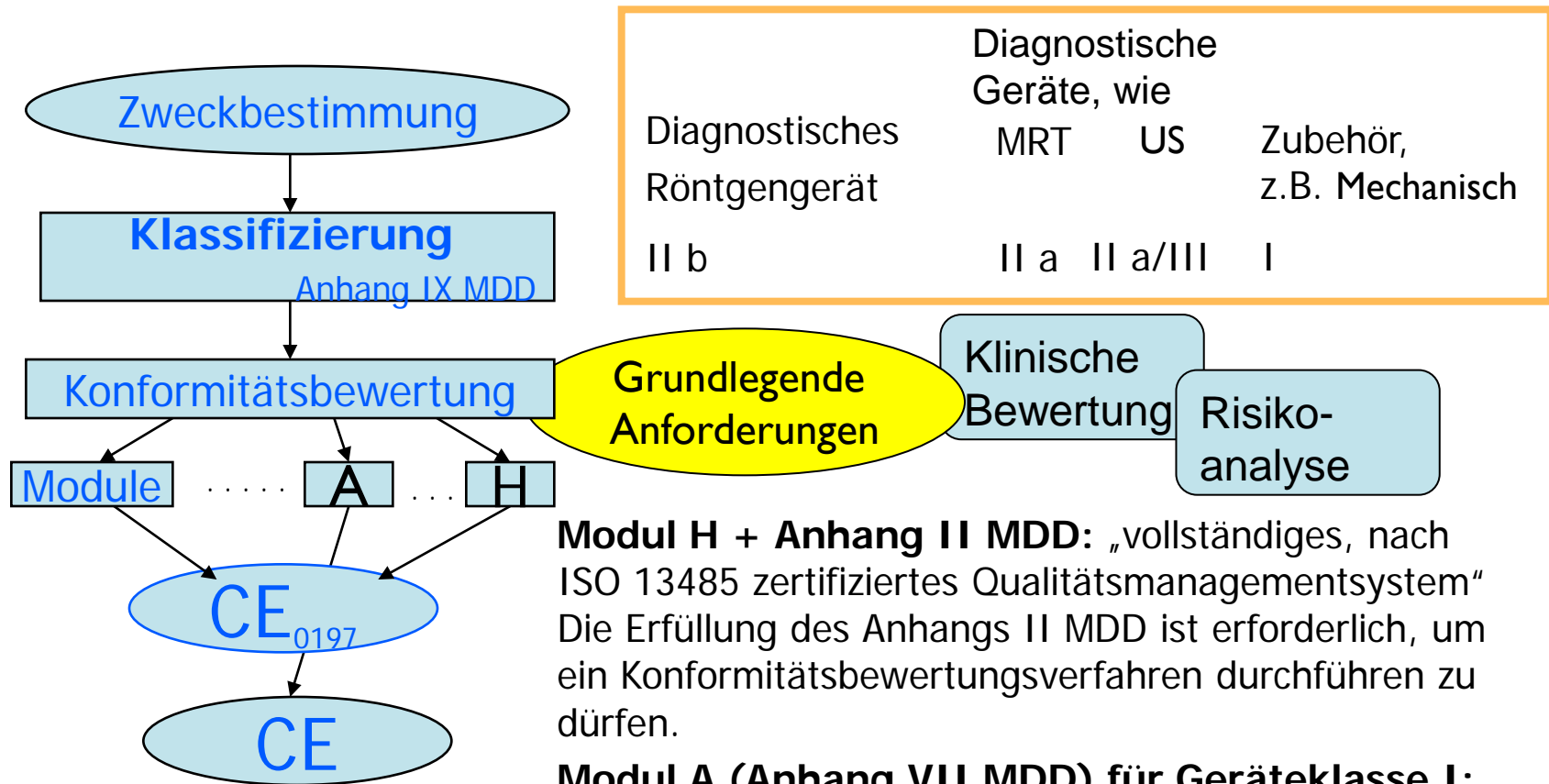


- *Konformitätsbewertungsverfahren,*
- *Anforderungen an Systeme*



Medizinprodukteverordnung – MPV

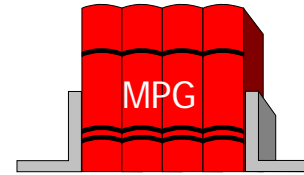
- Konformitätsbewertungsverfahren (§§ 3, 6 MPV)



	Diagnostische Geräte, wie		
Diagnostisches Röntgengerät	MRT	US	Zubehör, z.B. Mechanisch
II b	II a	II a/III	I

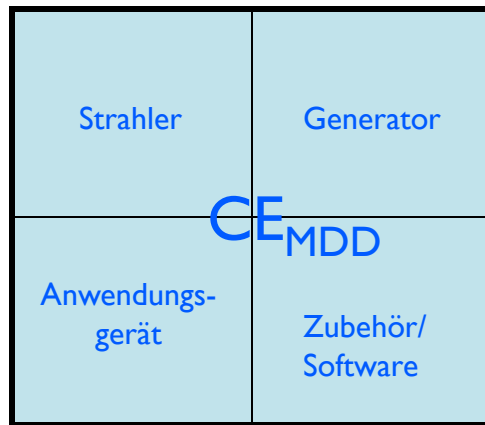
Modul H + Anhang II MDD: „vollständiges, nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem“
 Die Erfüllung des Anhangs II MDD ist erforderlich, um ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen zu dürfen.

Modul A (Anhang VII MDD) für Geräteklasse I:
 EG-Konformitätserklärung **ohne QM-System**



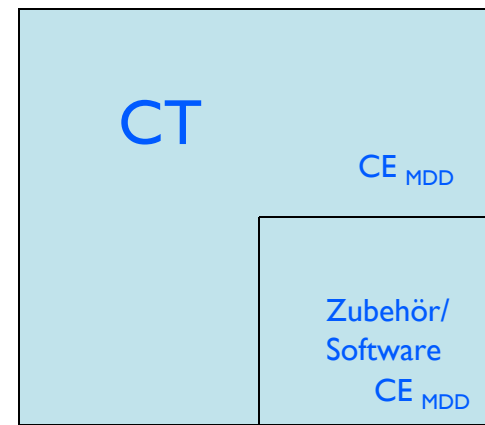
Medizinprodukteverordnung – MPV

- Anforderungen an Systeme § 10 MPG

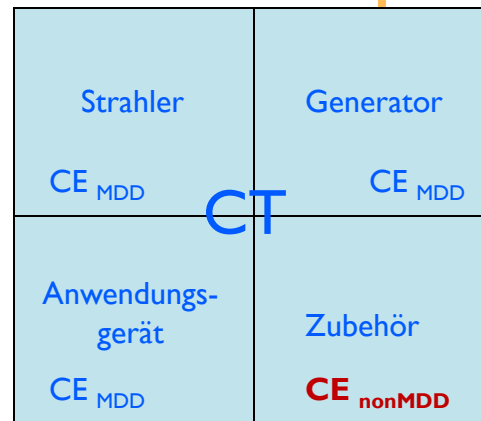


**Declaration of
Conformity**

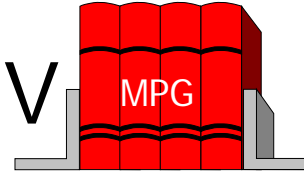
} **CT**



**Declaration of
Compatibility**



**Declaration of
Conformity**



Medizinprodukte-Betreiber VO-MPBetreibV - Betreiben und Anwenden

- **Einweisung gemäß §§ 2(2) und 5 MPBetreibV durch den Hersteller/ Lieferant**

- § 2(2) allgemeine Einweisungspflicht
- § 5 Spezielle Einweisung für **Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV**, wie z.B.
 - Magnetresonanz-Tomographen
 - Hochdruckinjektoren für Kontrastmittel
 - Lithotriptoren
 - Defibrillatoren
 - HF-Chirurgie-Geräte
 - Reizstromgeräte
 - und . . . und

Medizinprodukte-Betreiber VO-MPBetreiber V

- Betreiben und Anwenden

Spezielle Einweisung z.B. bei einem MR

1. Funktionsprüfung durch den **Hersteller** oder durch eine von ihm befugte Person

2. **Hersteller** oder eine von ihm befugte Person

weist ein

vom Betreiber beauftragte Person

weist ein

Anwender 1, auch neue Anwender

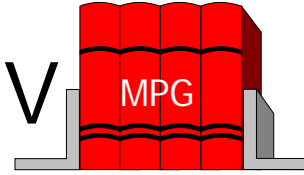
X

Anwender 2

bestellt

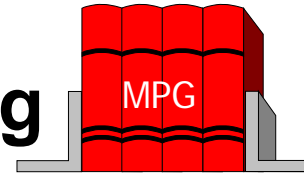
Betreiber

3. Dokumentation von Pos. 1. und 2.



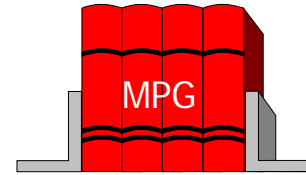
Medizinprodukte-Betreiber VO-MPBetreibV

- **Instandhaltung gemäß § 4 MPBetreibV**, wenn vom Betreiber beauftragt
 - muss der Betreiber seine Sorgfaltspflicht gemäß § 4 (1) erfüllen,
 - müssen die beauftragten Serviceunternehmen die Anforderung §§ 4(4)+(5) und damit die in § 4(3) genannten Bedingungen nachweislich erfüllen
- **Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß § 6 MPBetreibV**
 - sind gemäß MPBetreibV **vom Betreiber nur durchzuführen** bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV **gemäß Herstellervorgaben**, aber
 - in den Gesundheitseinrichtungen wird auch von Sicherheitstechnischen Kontrollen **gesprochen**, wenn es sich um **Instandhaltungsmaßnahmen** handelt.
 - **Instandhaltung** = Inspektion/Kontrolle, Wartung, Instandsetzung, alles unter dem Gesichtspunkt den **sicheren Zustand** eines Medizinproduktes zu erhalten bzw. wiederherzustellen.



Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung -MPSV

- Betreiber
- Hersteller/Lieferant
 - mehrere **Medizinprodukteberater** (Hersteller und Lieferant/Vertriebsorganisation)
 - Benennung gemäß § 31 MPG „Medizinprodukteberater“
 - Ausbildung/Weiterbildung
 - Meldung von Vorkommnissen an
 - einen **Sicherheitsbeauftragten** (nur Hersteller/Fertigungseinheit)
 - Benennung gemäß § 30 MPG „Sicherheitsbeauftragter“
 - Ausbildung/Weiterbildung
 - Eigenverantwortliche, weisungsfreie Entscheidung über meldepflichtiges oder nicht meldepflichtiges Vorkommnis
 - Meldung an BfArM
- Bundesoberbehörde – BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



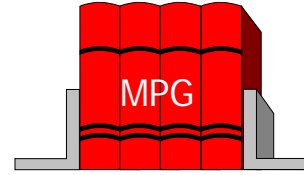
Medizinprodukte aus Eigenherstellung

Definition:

§ 3 Nr. 21. MPG Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die **in einer Gesundheitseinrichtung** hergestellt und angewendet werden, **ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden** oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen.

§ 12(1) MPG ..., Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung nach § 3 Nr.21 und 22 MPG finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

Satz 1 §12 (1) MPG: Sonderanfertigungen/**MP aus Eigenherstellung** dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die **Grundlegenden Anforderungen**, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß Medizinprodukteverordnung – MPV durchgeführt worden ist.



Medizinprodukte aus Eigenherstellung

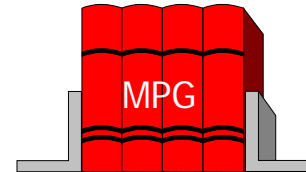
... Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Eigenhersteller gemäß § 7(9) MPV vor der Inbetriebnahme

• ***eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:***

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

• **Eine Dokumentation anzulegen**

1. zum Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
2. mit einer Aufbewahrungsfrist von mindestens fünf Jahren.
3. mit einer Zusicherung,
 - die Klinischen Erfahrungen zu dokumentieren und daraus sich ergebende Korrekturen durchzuführen
 - Meldepflichtige Vorkommnissen an BfArM zu übermitteln.



Produkthaftung

Ein **Hersteller** ist aufgrund seiner Haftung für ein sicheres Produkt (Produkthaftungsgesetz und Bürgerliches Gesetzbuch) gegenüber dem Betreiber, dem Patienten, dem Anwender und anderer Personen **stets verpflichtet**

- **die Vorschriften für das erstmalige Inverkehrbringen seines Produktes einzuhalten.**
- **nur in einem durch ihn festgelegten Rahmen Änderungen oder Modifikationen seines Produktes zuzulassen.**
- **seine Produkte nach dem Inverkehrbringen zu beobachten** (Produktbeobachtung gemäß MPG und Produkthaftungsgesetz) und bei Abweichungen von der Konfiguration, die eine Gefahr für den Patienten, den Anwender und anderer Personen bedeuten, einzuschreiten.

Es sei denn, es handelt sich um eine Eigenherstellung bei der der **Eigenhersteller, sprich die Gesundheitseinrichtung** diese Produkthaftung übernimmt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

