



Bundesverband der
implantologisch
tätigen Zahnärzte
in Europa

European
Association of
Dental
Implantologists

Einführung in die Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Teil 3

Inhaltsübersicht

1. Vorbemerkungen
2. Einführung
3. Anpassungen an die MDR in Deutschland, NAKI
4. Der MedTech-Markt in Deutschland
5. Auswirkungen der MDR auf den deutschen MedTech-Markt
6. Die Rechtsentwicklung in Europa bis 2020
 - 6.1. Bis 2016
 - 6.2. Ab 2017
7. Deutsche Rechtsentwicklung bis 2020
8. Normung im Medizinprodukterecht
9. Exkurs: Hygieneanforderungen an Medizinprodukte
10. Der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts
11. Übersicht über die Medizinprodukte-Verordnung vom 05.04.2017
 - 11.1. Wesentliche Neuerungen der MDR
 - 11.2. Fristen und zeitliche Vorgaben der MDR
12. Schutzrichtung des Medizinprodukterechts
13. Medizinprodukt
14. Zweckbestimmung
15. Abgrenzung zu Arzneimitteln
16. Abgrenzung zu Kosmetika
17. Zubehör
18. Teile und Komponenten
19. Sonderanfertigungen
20. Exkurs: Additive Fertigungstechniken (3D-/4D-Druck)
21. Implantierbares Produkt
22. Software
23. **Hersteller, Importeure, Händler**
 - 23.1. **Hersteller**
 - 23.2. **Importeur**
 - 23.3. **Händler**
24. **CE-Konformitätskennzeichnung**
25. **Benannte Stellen**
26. **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte**
27. **Expertengremien und Fachlaboratorien**
28. **Inverkehrbringen**
29. **Ausnahmen für Gesundheitseinrichtungen**
30. **Einmalprodukte und ihre Aufbereitung**
31. **Produktklassen, Klassifizierungsregeln**
32. **UDI**
33. **Eudamed**
34. **Konformitätsbewertungsverfahren**
35. **Klinische Bewertung**

Christian Berger
Präsident
berger@bdizedi.org

Prof. Dr. Dr. J. E. Zöller
Vizepräsident
zoeller@bdizedi.org

Dr. Detlef Hildebrand
Generalsekretär
hildebrand@bdizedi.org

Dr. Wolfgang Neumann
Schatzmeister
neumann@bdizedi.org

Dr. Stefan Liepe
Schriftführer
liepe@bdizedi.org

Beisitzer:

Dr. Dr. Peter Ehrl
ehrl@bdizedi.org

Dr. Nathalie Khasin
khasin@bdizedi.org

PD Dr. Jörg Neugebauer
neugebauer@bdizedi.org

Dr. Renate Tischer
tischer@bdizedi.org

Dr. Freimut Vizethum
vizethum@bdizedi.org

Geschäftsführer:

Dr. Stefan Liepe
liepe@bdizedi.org

BDIZ EDI
Mühlenstraße 18
D-51143 Köln
GERMANY
Tel. + 49 2203
8009339
Fax + 49 2203
9168822

office@bdizedi.org
www.bdizedi.org



- 35.1. Überblick
- 35.2. Grundsatz
- 35.3. Speziell: Klinische Bewertung bei implantierbaren Produkten
- 35.4. Vorgaben für die klinische Bewertung
- 35.5. Klinische Prüfung
36. Sonderanfertigungen in der MDR
 - 36.1. Sonderanfertigungen unterliegen nicht dem UDI-System
 - 36.2. Keine technische Dokumentation für Sonderanfertigungen
 - 36.3. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
 - 36.4. Keine CE-Konformitätskennzeichnung erforderlich
 - 36.5. Produkte für besondere Zwecke
 - 36.6. UDI-System zur eindeutigen Produktidentifikation gilt nicht für Sonderanfertigungen
 - 36.7. Keine UDI-Registrierung für Sonderanfertigungen
 - 36.8. Keine Pflicht zur Überprüfung des Elektronischen Systems für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei Sonderanfertigungen
 - 36.9. Keine Pflicht zur Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure von Sonderanfertigungen
 - 36.10. Kein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung bei Sonderanfertigungen
 - 36.11. Kein Konformitätsbewertungsverfahren bei Sonderanfertigungen
 - 36.12. Klinische Bewertung bei Sonderanfertigungen
 - 36.13. Eingeschränktes System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei Sonderanfertigungen
 - 36.14. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - 36.15. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit gilt auch für Sonderanfertigungen
 - 36.16. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen
 - 36.17. Verfahren für Sonderanfertigungen
37. Schadensvorsorge
38. Schlussbemerkung
39. Glossar



23. Hersteller, Importeure, Händler

Für die Zwecke dieses Beitrags sei nur darauf hingewiesen, dass die MDR umfangreiche Pflichten für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler und Wirtschaftsakteure aufstellt, wobei sowohl Importeure als auch Händler unter bestimmten Umständen i.S. der MDR als Hersteller zur Verantwortung gezogen werden können. Auf drei dieser fünf Begriffe soll nachstehend etwas eingegangen werden.

23.1. Hersteller

Nach Art. 2 Nr. 30 MDR ist Hersteller

„eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“.

Die allgemeinen Pflichten des Herstellers sind gegenüber der MDD umfangreich erweitert in Art. 10 MDR geregelt.

Wichtigste Pflichten des Herstellers sind:

- Zu gewährleisten, dass bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte diese gemäß den Anforderungen der MDR ausgelegt und hergestellt wurden (Art. 10 Abs. 1 MDR).
- Einrichtung eines **Risikomanagementsystems** (Art. 10 Abs. 2 MDR; Details sind in Anhang I Abschnitt 3 MDR beschrieben).
- Durchführung einer klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen (Art. 10 Abs. 3 MDR; Details sind in Art. 61 und Anhang XIV MDR geregelt).
- Erstellen der **Technischen Dokumentation** nach Art. 10 Abs. 4 i.V.m. den Anhängen II und III MDR, bei Herstellern von Sonderanfertigungen dagegen nur eine Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 (Art. 10 Abs. 5 MDR).
- Erstellen der **Konformitätserklärung** und Versehen der Produkte mit dem **CE-Kennzeichen** (Art. 10 Abs. 6 MDR; Details sind in den Anhängen IV und V MDR geregelt).
- Teilnahme am **UDI-System** (Art. 10 Abs. 7 MDR). Details zum Unique Device Identification System sind in Art. 25 – 34 MDR geregelt.
- Einrichtung eines **Qualitätsmanagementsystems**, das alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers umfasst, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind (Art. 10 Abs. 9 MDR; die Norm enthält sehr detaillierte Vorgaben).
- Einrichtung eines Systems zur **Post Market Surveillance** (PMS – Art. 10 Abs. 10 MDR; Details sind in Art. 83 – 86 MDR geregelt) einschließlich eines entsprechenden Plans (Art. 84 MDR) und eines **PMS-Berichts** (Art. 85 MDR), und für die Hersteller von Produkten der Produktklassen IIa – III, also auch die Hersteller zahnärztlicher Implantate, die Verpflichtung zu Erstellung regelmäßig aktualisierter Sicherheitsberichte (Art. 86 MDR).
- Erstellen von Produktinformationen und **Gebrauchsanweisungen** (Art. 10 Abs. 11 MDR, bisher Art. 4 Abs. 4 MDD; Details sind in Anhang I Abschnitt 23 MDR [bisher Anhang I Abschnitt 13 MDD] geregelt).
- Pflicht zum Eingreifen und zur Durchführung geeigneter **Maßnahmen** („*necessary corrective action*“), sofern Hersteller der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht der MDR entspricht einschließlich erforderlichenfalls Rückrufaktionen (Art. 10 Abs. 12 MDR).

- Einrichtung eines **Berichtssystems** für sog. „*schwerwiegende unerwünschte Ereignisse*“ (definiert in Art. 2 Nr. 58 MDR), Trendmeldungen, Vigilanzanalysen u.a. mehr (Art. 10 Abs. 13 MDR; Details sind in Art. 87 und 88 MDR geregelt).
- **Schadensvorsorge** für durch fehlerhafte Produkte verursachte Schäden (Art. 10 Abs. 16 MDR).
- Hersteller müssen „*in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist*“ (**Compliance Officer**), verfügen (Art. 15 Abs. 1 Satz 1 MDR). Nur Klein- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG 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). Dass das neue zusätzliche Ausgaben mit sich bringt, bedarf keiner besonderen Betonung.

Für die Hersteller von Sonderanfertigungen gibt es keine Ausnahme von dieser Pflicht. Das bedeutet, dass sich jedes zahntechnische Labor und jede Zahnarztpraxis mit Eigenlabor an diese Vorgaben halten muss. Man kann eine verantwortliche Person auch nicht so einfach aus dem „Ärmel“ schütteln, weil sie u.a. Berufserfahrung nachweisen muss (Art. 15 Abs. 1 Satz 2 MDR).

Die „*Hersteller von Sonderanfertigungen [können] das erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen*“ (Art. 15 Abs. 1 Unterabsatz 2 MDR). Das sollte durch die entsprechende handwerkliche Ausbildung zum Zahntechniker erfüllt sein. Aber dass das Zahnmedizinstudium dazu auch schon ausreicht, ist doch zu bezweifeln, weil Medizinproduktrecht nicht Studiumsinhalt ist, ganz abgesehen davon, dass zusätzlich „*mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten*“ gefordert wird (Art. 15 Abs. 1 Satz 2 Buchstabe a a.E. MDR).

Für diese verantwortliche Person gibt es ein Benachteiligungsverbot (Art. 15 Abs. 5 MDR).

Vermutlich wird der deutsche Gesetzgeber sich für ein vergleichbares Schutzniveau wie beim Datenschutzbeauftragten entscheiden, also den Ausschluss der ordentlichen Kündigung und nachwirkenden Kündigungsschutz (s. § 38 Abs. 2 i.V.m. § 6 Abs. 4 BDSG).

23.2. Importeur

Art. 2 Nr. 33 MDR definiert den **Importeur** als

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

Die Pflichten der Importeure sind in der MDR ebenfalls sehr ausführlich geregelt, während die MDD dafür keine Regelungen enthielt. Es geht dabei nur um den Import von Produkten aus sog. Drittländern. Der Import von einem EU-Mitgliedsstaat in einen anderen gilt für die MDR nicht als Import.

Wesentliche Pflichten der Importeure sind:

- Importeure dürfen in der EU nur Produkte in Verkehr bringen, die der MDR entsprechen und müssen dies vorab prüfen (Art. 13 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 MDR).
- Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist (Art. 13 Abs. 2 Satz 2 MDR).
- Importeure müssen überprüfen, ob das Produkt in der **UDI**-Datenbank (Art. 28, 29 MDR) registriert ist (Art. 13 Abs. 4 MDR).

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



- Importeure sind für die Einhaltung der Lagerungs- oder Transportbedingungen verantwortlich (Art. 13 Abs. 5 MDR).
- Importeure müssen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen führen und dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung stellen, damit diese die Beschwerden prüfen können (Art. 13 Abs. 6 MDR).
- Importeure müssen Beschwerden und Berichte, die ihnen seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiterleiten (Art. 13 Abs. 8 MDR).

Damit sollte jeglicher Gedanke, von einem Auslandsaufenthalt oder einer Messe mal eben ein günstig erworbenes Medizinprodukt mitzubringen und in der Praxis einzusetzen, der Vergangenheit angehören.

Unter den in Art. 16 MDR näher geregelten Voraussetzungen treffen Importeure, Händler, aber auch Anwender die Herstellerpflichten, insbesondere bei Änderungen des Produkts, „*die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte*“ (Art. 16 Abs. 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c MDR).

Für die Endanwender z.B. in der Zahnarztpraxis gibt es davon wiederum eine wichtige Ausnahme. Sofern sie nur ein „*bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen*“, treffen sie die Herstellerpflichten nicht (Art. 16 Abs. 1 Unterabsatz 2 MDR).

23.3. Händler

Art. 2 Nr. 34 MDR versteht unter Händler

„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.“

Die Händler treffen, ebenso wie die Importeure, eine ganze Anzahl erstmals durch die MDR geregelte Pflichten. So hat er nach Art. 14 Abs. 2 Satz 1 Buchstaben a – c MDR zu überprüfen, dass

- das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde,
- dem Produkt die vom Hersteller gemäß Art. 10 Abs. 11 MDR bereitgestellten Informationen beiliegen,
- bei importierten Produkten der Importeur die in Art. 13 Abs. 3 genannten Anforderungen erfüllt hat.

Weitere Pflichten der Händler sind u.a.:

- Sie sind für die Einhaltung der Lagerungs- oder Transportbedingungen verantwortlich (Art. 14 Abs. 3 MDR).
- Sie müssen Beschwerden und Berichte, die ihnen seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse, im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiterleiten (Art. 14 Abs. 4 Satz 1 MDR).
- Sie müssen auch ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen führen und dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung stellen, damit diese Beschwerden prüfen können (Art. 14 Abs. 4 Satz 2 MDR).

Nach Art. 16 MDR können – wie schon angemerkt – auch Händler Herstellerpflichten treffen.

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



24. CE-Konformitätskennzeichnung

Art. 2 Nr. 43 MDR definiert die „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ als eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der MDR oder in anderen Rechtsvorschriften der EU über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

Die Grundlagen der bereits 1985 eingeführten und nicht nur für Medizinprodukte geltenden CE-Kennzeichnung finden sich mittlerweile in der „Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09.07.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates“. Sie enthält im Anhang II die genauen Vorgaben für das CE-Kennzeichen. Diese wurden in den Anhang V MDR übernommen. Die MDR verweist insoweit auf Art. 30 der Verordnung von 2008 (Art. 20 Abs. 2 MDR).

Das CE-Kennzeichen ist ein **Verwaltungskennzeichen** und kein Qualitäts- oder Herkunftszeugnis. Mit ihm ist nur die Behauptung („Angabe“) des Herstellers verbunden, dass das Produkt den Vorgaben genügt, aber nicht die Garantie, dass dem tatsächlich so ist.

Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten müssen alle Produkte, die als den Anforderungen der MDR entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V MDR tragen (Art. 20 Abs. 1 MDR – bisher Art. 17 Abs. 1 MDD).

Voraussetzung für die Anbringung des CE-Kennzeichens durch den Hersteller ist, dass „im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen [wurde], dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind“ (Art. 10 Abs. 6 MDR).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wird bei allen Produkten der Klassen IIa – III durch die Benannten Stellen durchgeführt.

Hersteller der Klasse I dürfen sich unter MDD und MPG selbst „bewerten“. Die MDR bringt die dazu erstmals wichtige Ausnahmen (s. z.B. Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 4.2 Unterabsatz 2 MDR).

Für Sonderanfertigungen bedarf es keines Konformitätsbewertungsverfahrens (Art. 52 Abs. 3 – 7 MDR).

Die Konformitätsbewertungsverfahren selbst sind in den Anhängen IX – XI MDR geregelt.

25. Benannte Stellen

Die Benannten Stellen sind das Nadelöhr und die Achillesferse der MDR und waren es auch unter der MDD (s. dazu auch meine kritischen Ausführungen oben im Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Die Erfahrungen der EU-Kommission, aber auch der Marktteilnehmer mit Benannten Stellen waren in der Vergangenheit sehr gemischt und sind es auch derzeit, wenn man von den Schwierigkeiten hört, die jetzt schon potentiell mögliche Zertifizierung nach MDR anzugehen, oder auch nur dazu hilfreichen Rat zu bekommen.

Die MDR konstatiert in Erwägungsgrund 50, dass die korrekte Arbeitsweise der Benannten Stellen ausgesprochen wichtig ist, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien solle daher künftig auf Unionsebene kontrolliert werden.

Um das zu erreichen, sollen die von den Benannten Stellen vorgenommenen Bewertungen der technischen Dokumentation des Herstellers, insbesondere die Dokumentation der klinischen Bewertung, von den für die Benannten Stellen zuständigen Behörden kritisch begutachtet werden. Diese Begutachtung soll Teil des risikobasierten Ansatzes für die Beaufsichtigung und Überwachung der Tätigkeiten Benannter Stellen sein und auf der Grundlage von Stichproben der einschlägigen Dokumentation erfolgen (Erwägungsgrund 51 MDR).

Dazu soll auch die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern gestärkt werden, auch in Bezug auf ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen an Produkten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten (Erwägungsgrund 52 MDR).

Mit dieser Pflichtenausweitung reagiert die EU u.a. auf die Entscheidung des EuGH vom 16.02.2017 – C-219/15 – in Sachen Elisabeth Schmitt ./ TÜV Rheinland LGA Products GmbH (eine nach MDD Benannte Stelle) wegen behaupteter Versäumnisse des TÜV Rheinland bei der Zertifizierung der sog. PIP-Brustimplantate (immerhin Risikoklasse III). Der EuGH hat eine generelle Pflicht der Benannten Stellen, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Ge-

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



schäftsunterlagen des Herstellers zu sichten, unter Geltung der MDD verneint, solange keine Hinweise vorliegen, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der MDD möglicherweise nicht erfüllt (Rz. 48). Der BGH, auf dessen Vorlage diese Entscheidung erging, hat daraufhin mit Urteil vom 22.06.2017 – VII ZR 36/14 – die Klage der Patientin abgewiesen.

Die MDR verschärft nun die Anforderungen an die Benannten Stellen auf mehrfache Art und Weise, wobei die

„Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte weiter gestrafft und optimiert und die Anforderungen an die Benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertungen genau festgelegt werden [sollen], damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen“ (Erwägungsgrund 62 MDR).

Man erkennt die Verschärfung schon am Regelungsumfang. Die MDD regelt die Benannten Stellen in Art 16. Die MDR braucht dafür 16 Artikel. Das MPG begnügt sich mit fünf Paragrafen.

Um den Anforderungen an die Notifizierung (so nennt sich die Benennung als Benannte Stelle, s. Art. 42 MDR) und den daraus u.a. auch folgenden Haftungsverschärfungen der MDR genügen zu können, erfordert diese künftig große und finanziell gut ausgestattete Benannte Stellen. Sie müssen „jederzeit über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal gemäß Anhang VII Abschnitt 3.1.1 und Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung gemäß Anhang VII Abschnitt 3.2.4, das – soweit möglich – von der Benannten Stelle selbst beschäftigt wird“, verfügen (Art. 36 Abs. 1 Unterabsatz 2 MDR). Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal muss von der Benannten Stelle selbst eingestellt und darf nicht als externe Sachverständige oder über einen Unterauftrag beschäftigt werden (Anhang VII Abschnitt 3.2.3 MDR). Gleiches gilt für die abschließenden Prüfungen und die Entscheidung über die für die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen (Anhang VII Abschnitt 3.2.7 MDR; Art. 36 Abs. 1 Unterabsatz 3 MDR).

Art. 38 MDR regelt den Antrag der Benannten Stelle zur Notifizierung in drei Absätzen, Anhang VII MDR sehr umfangreich und detailliert die von den Benannten Stellen zu erfüllenden Anforderungen, Art. 39 MDR die Bewertung des Antrags durch die zuständige Behörde in zehn teils sehr langen und detaillierten Absätzen mit einer Vielzahl von Fristvorgaben. Auch daraus spricht Misstrauen gegen die bisherige Arbeit der Benannten Stellen.

Das eigentliche Notifizierungsverfahren wird in Art. 42 MDR geregelt.

Art. 44 MDR regelt eingehend die Überwachung der Benannten Stellen durch national zuständige Behörden. Dazu gehört eine mindestens einmal pro Jahr erfolgende Evaluierung, ob die im jeweiligen Hoheitsgebiet niedergelassenen Benannten Stellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer nach wie vor die Anforderungen und Pflichten nach Anhang VII MDR erfüllen (Art. 44 Abs. 4 MDR).

Die Überwachung umfasst Audits unter Beobachtung des Personals der Benannten Stelle und bei Bedarf des Personals der Zweigstellen und Unterauftragnehmer. Diese Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers von dem genannten Personal vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt (Art. 44 Abs. 5 MDR). Es dürfen „erforderlichenfalls zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder anlassbezogene Überprüfungen“ durchgeführt werden, „um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen“ (Art. 44 Abs. 7 MDR).

Damit wird ebenfalls auf die schon angeführte Entscheidung des EuGH vom 16.02.2017 – C-219/15 – reagiert, indem den zuständigen Behörden das Recht gegeben wird, bei den Benannten Stellen auch unangekündigt zu erscheinen und zu prüfen.

Die Notifizierung der Benannten Stellen muss nach Art. 44 Abs. 10 MDR in regelmäßigen Abständen vollständig wiederholt werden, und zwar

- drei Jahre nach der ersten Notifizierung einer Benannten Stelle nach der MDR und danach
- alle vier Jahre wieder.

Die EU-Kommission kann diese Fristen durch delegierte Rechtsakte ändern (Art. 44 Abs. 11 MDR). Die EU-Mitgliedsstaaten müssen der EU-Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mindestens einmal jährlich „*Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen in Bezug auf die Benannten Stellen und gegebenenfalls ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer*“ erstatten. Der Bericht muss Einzelheiten der Ergebnisse dieser Tätigkeiten, einschließlich der Tätigkeiten gemäß Art. 44 Abs. 7 MDR enthalten. Er ist von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (s. dazu unten Abschnitt 0) und der EU-Kommission vertraulich zu behandeln,

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat-zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



enthält aber eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird (Art. 44 Abs. 12 MDR).

Stellt eine für Benannte Stellen zuständige Behörde fest, dass eine Benannte Stelle die im Anhang VII MDR genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt, dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt oder dass sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht durchgeführt hat, **setzt sie die Benennung aus, schränkt sie ein oder zieht sie vollständig oder teilweise zurück**, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde.

Eine Aussetzung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden (Art. 46 Abs. 4 MDR).

Der betroffene Hersteller, für den die Aussetzung etc. der Benennung im Zweifel dramatische Folgen hat, ist innerhalb von zehn Tagen von der Benannten Stelle zu informieren (Art. 46 Abs. 5 MDR).

Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung der Benennung kann Auswirkungen auf die von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen haben. Die zuständige Behörde kann die Benannte Stelle zur Gewährleistung der Sicherheit der im Verkehr befindlichen Produkte anweisen, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Bescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festgelegten angemessenen Frist auszusetzen oder zurückzuziehen (Art. 46 Abs. 7 MDR).

Unter den in Art. 46 Abs. 8 MDR genannten Bedingungen bleiben die von der betroffenen Benannten Stelle erteilten Bescheinigungen weiter gültig, im Falle des Art. 46 Abs. 9 MDR allerdings nur für neun Monate.

Die EU-Kommission erhält ein eigenständiges Recht, die Kompetenz Benannter Stellen anzufechten und ggf. mittels Durchführungsrechtsakten auszusetzen, einzuschränken oder zurückzuziehen (Art. 47 Abs. 4 Unterabsatz 2 Satz 1 MDR). Das könnte sich als ein scharfes Schwert erweisen, wenn der / die zuständige Kommissar/in sich entsprechendes Eingreifen zutraut.

Die Benannten Stellen müssen Listen ihrer **Standardgebühren** für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erstellen und diese Listen öffentlich zugänglich machen (Art. 50 MDR).

Bleibt die Frage, wie die Benannten Stellen eigentlich rechtlich zu qualifizieren sind.

Der VGH Hessen hat in einem Beschluss vom 02.02.2017 – 6 B 2740/16 – den Benannten Stellen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nur die **Funktion eines privaten Sachverständigen** zuerkannt (Rz. 10).

Das wird man bei den Benannten Stellen, die den Anforderungen der MDR genügen, so kaum noch annehmen können. Sie üben m.E. hoheitliche Funktionen aus, was u.a. daraus ersichtlich wird, dass die EU-Kommission sich jedenfalls bei Produkten der Klassen IIb und III direkt in die Konformitätsbewertungsprozesse einschalten kann (s. Art. 55 Abs. 2 und 3 MDR).

26. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Für die Erfüllung der in der MDR und in der IVDR festgelegten Aufgaben wird erstmals ein „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ genanntes Expertengremium eingesetzt (Art. 103 Abs. 1 MDR), das sich aus von den EU-Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die EU-Kommission berät und sie und die EU-Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung der MDR unterstützen soll (Erwägungsgrund 82 MDR).

Sie ist nicht zu verwechseln mit der ebenfalls neu einzurichtenden „*Koordinierungsgruppe für Benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika*“ nach Art. 49 Unterabsatz 1 MDR.

Der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte werden viele und zentrale Funktionen zugeordnet, so dass sie nach der EU-Kommission das wichtigste Gremium der MDR ist:

- Sie muss angehört werden, bevor die EU-Kommission mittels Durchführungsrechtsakten festlegt, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör eines Medizinprodukts“ darstellt (Art. 4 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 MDR).
- Sie ist anzuhören, ehe die EU-Kommission mittels Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen erlässt (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 MDR).



- Auch bei der UDI-Datenbank ist sie anzuhören (Art. 28 Abs. 1 MDR), ebenso bei der
- Errichtung des Elektronischen Systems für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (Art. 30 Abs. 1 MDR) und der
- Eudamed (Art. 33 Abs. 1, Art. 34 MDR) sowie
- bei Errichtung und Betrieb des Elektronischen Systems für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen (Art. 57 Abs. 1 MDR).
- Sie ist zentral in die Notifizierung von Benannten Stellen eingeschaltet (Art. 39 Abs. 2, 3, 8 und 9, Art. 42 Abs. 4, 7 und 8 MDR) und ggf. in
- die Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen (Art. 44 Abs. 3, 4 und 12 MDR),
- ferner in die Überprüfung der Benannten Stellen (Art. 46 Abs. 2 und 5 MDR) und
- die Anfechtung der Kompetenz der Benannten Stellen (Art. 47 Abs. 1 und 3 MDR).
- Sie ist über Entscheidungen der zuständigen Behörden bei Meinungsverschiedenheiten mit Herstellern über die Anwendung der Klassifizierungsregeln enthaltenden Anhangs VIII MDR (Art. 51 Abs. 2 Unterabsatz 2 MDR) zu informieren und in die in
- Art. 51 Abs. 3 und 4 MDR geregelten Befugnisse der EU-Kommission im Zusammenhang mit Klassifizierungsfragen einzubinden.
- Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann „*bei begründeten Bedenken*“ die Expertengremien nach Art. 106 MDR (s. dazu unten Abschnitt 0) um wissenschaftliche Gutachten zur Sicherheit und Leistung eines Produkts ersuchen (Art. 55 Abs. 3 MDR).
- Sie ist von der EU-Kommission anzuhören, ehe diese Durchführungsrechtsakte zur Umsetzung der für die Art. 85 – 90 und 92 MDR notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte erlässt (Art. 91 Abs. 1 MDR). Das betrifft den gesamten Bereich der Post Market Surveillance und der Überwachung / Reaktion auf schwerwiegende Vorkommnisse.
- Sie berät die EU-Kommission bei der Bewertung der nationalen Maßnahmen zu präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen (Art. 98 Abs. 3 Satz 1 MDR).

An weiteren Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nennt Art. 105 MDR:

- a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und Benannter Stellen gemäß Kapitel IV;
- b) Beratung der Kommission auf deren Ersuchen in Angelegenheiten, die die Koordinierungsgruppe für Benannte Stellen gemäß Artikel 49 betreffen;
- c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen, der Anwendung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Durchführung klinischer Bewertungen und klinischer Prüfungen durch die Hersteller und der Bewertung durch Benannte Stellen sowie von Vigilanzaktivitäten;
- d) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind, um die Sicherheit und Leistung von Produkten sicherzustellen und dadurch Mitwirkung an der Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I dieser Verordnung;

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



- e) Mitwirkung bei der Entwicklung von Normen, GS und wissenschaftlichen Leitlinien, einschließlich produktspezifischer Leitlinien, für die klinische Prüfung von bestimmten Produkten, insbesondere von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III;
- f) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungstätigkeiten insbesondere im Bereich der Klassifizierung und der Feststellung des regulatorischen Status von Produkten, der klinischen Prüfungen, der Vigilanz und der Marktüberwachung einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Union gemäß Artikel 93;
- g) entweder auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Beratung bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;
- h) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Produkte.“

Die Zusammensetzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ergibt sich aus Art. 103 Abs. 2 Unterabsatz 1 MDR:

„Jeder Mitgliedstaat ernannt für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied, jeweils mit Fachwissen im Bereich der Medizinprodukte sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich der In-vitro-Diagnostika. Ein Mitgliedstaat kann ein einziges Mitglied und ein einziges stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen in beiden Bereichen ernennen.“

Entscheidungen werden nach Möglichkeit im Einvernehmen getroffen („Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen“), sonst mit Stimmenmehrheit (Art. 103 Abs. 4 Satz 1 MDR).

Vorsitzender ist ein Vertreter der EU-Kommission, der aber an den Abstimmungen nicht teilnehmen darf (Art. 103 Abs. 5 MDR).

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann ständige oder nichtständige Untergruppen einsetzen (Art. 103 Abs. 7 MDR) und funktioniert auch ansonsten in etwa vergleichbar dem Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 91 SGB V).

Sie wird durch die EU-Kommission unterstützt, die auch die Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppen organisiert, selbst an diesen Sitzungen teilnimmt und für eine geeignete Weiterführung sorgt (Art. 104 MDR).

27. Expertengremien und Fachlaboratorien

Die MDR bringt Expertengremien und anderes mehr neu in die Konformitätsbewertungsverfahren ein. Sie haben Bedeutung vor allem bei klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen. Die Fachlaboratorien sind nicht mit den derzeit in § 15 MPG genannten Prüflaboratorien zu verwechseln.

Expertengremien und Fachlaboratorien sollen von der EU-Kommission auf der Grundlage ihres aktuellen klinischen, wissenschaftlichen bzw. technischen Fachwissens mit dem Ziel benannt werden, der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den Herstellern und den Benannten Stellen wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung bei der Durchführung dieser Verordnung zu leisten. Im Übrigen soll den Expertengremien die Aufgabe zufallen, ein Gutachten zu den Berichten der Benannten Stellen über die Begutachtung der klinischen Bewertung bei bestimmten mit einem hohen Risiko behafteten implantierbaren Produkten zu erstellen (Erwägungsgrund 83 MDR).

Expertengremien und Fachlaboratorien können in Bereichen benannt werden, in denen die EU-Kommission in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einen Bedarf an kontinuierlicher wissenschaftlicher, technischer und/oder klinischer Beratung oder Laborexpertise im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung festgestellt hat. Diese Expertengremien und Fachlaboratorien können auf Dauer oder befristet benannt werden (Art. 106 Abs. 2 MDR).

Die Expertengremien bestehen aus Beratern, die die EU-Kommission auf der Grundlage aktuellen klinischen, wissenschaftlichen oder technischen Fachwissens auf dem betreffenden Gebiet und nach einer geografischen Verteilung zu berufen hat und die die Vielfalt der wissenschaftlichen und klinischen Konzepte in der EU widerspiegeln soll. Die Anzahl der Mitglieder der einzelnen Gremien wird von der EU-Kommission nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse festgelegt. Die Mitglieder

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



der Expertengremien sollen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv erfüllen. Sie dürfen Weisungen von Benannten Stellen oder Herstellern weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied der Expertengremien muss eine Interessenerklärung abgeben, die öffentlich zugänglich gemacht wird (Art. 106 Abs. 3 MDR).

Mitglieder der Expertengremien und Fachlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten (Art. 107 Abs. 1 Satz 1 MDR).

Es fragt sich, ob es in einem so spezifischen Markt ausreichend Experten gibt, die alle diese Anforderungen erfüllen und dennoch Experten sind. Wenn man sich die deutsche Leitlinienentwicklungsindustrie anschaut, fällt seit Jahren auf, wie eng verflochten die Interessen zwischen Akteuren und Industrie waren und immer noch sind, ungeachtet der Bemühungen der AWMF.

Es gibt für an der Mitarbeit in diesen Gremien Interessierte eine Aufforderung zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und auf der Website der EU-Kommission. Die Amtszeit der ernannten Berater beträgt drei Jahre, eine Verlängerung ist möglich (Art. 106 Abs. 5 MDR).

Expertengremien und Fachlaboratorien übernehmen nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse gem. Art. 106 Abs. 10 MDR folgende Aufgaben:

- a) wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bei der Durchführung dieser Verordnung;
- b) Mitwirkung an der Ausarbeitung und Weiterentwicklung geeigneter Leitlinien und GS für
 - klinische Prüfungen,
 - klinische Bewertungen und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,
 - Leistungsstudien,
 - die Leistungsbewertung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
 - die physikalisch-chemische Charakterisierung sowie
 - die mikrobiologische, Biokompatibilitäts- und die mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchungspezieller Produkte oder einer Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit Produktkategorien oder -gruppen;
- c) Entwicklung und Prüfung von Leitlinien für die klinische Bewertung und Leitlinien für die Leistungsbewertung betreffend die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Stand der Technik im Hinblick auf die klinische Bewertung, die Leistungsbewertung, die physikalisch-chemische Charakterisierung und die mikrobiologische, die Biokompatibilitäts-, die mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung;
- d) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler, dem neuesten Stand der Technik entsprechender Normen;
- e) auf Anfrage von Herstellern gemäß Artikel 61 Absatz 2, Benannten Stellen und Mitgliedstaaten Ausarbeitung von Gutachten gemäß den Absätzen 11 bis 13 des vorliegenden Artikels;
- f) Mitwirkung an der Erfassung von Bedenken und neuen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten;
- g) Abgabe von Stellungnahmen zur Bewertung der Leistung bestimmter In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 48 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746.“

Bei der Annahme wissenschaftlicher Gutachten sollen sich die Mitglieder der Expertengremien ebenso wie die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte „nach Kräften“ bemühen, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließen die Expertengremien mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Im wissenschaftlichen Gutachten sind die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu nennen (Art. 106 Abs. 12 Unterabsatz 1 MDR).



Die EU-Kommission veröffentlicht die wissenschaftlichen Gutachten und Empfehlungen, wobei sie sicherstellen muss, dass den Vertraulichkeitsaspekten gemäß Art. 109 MDR Rechnung getragen wird.

Die in Art. 106 Abs. 10 Buchstabe c MDR genannten Leitlinien für die klinische Bewertung werden nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte veröffentlicht (Art. 106 Abs. 12 Unterabsatz 2 MDR).

Für alle Produkte der Klasse III und für die in Art. 54 Abs. 1 Buchstabe b MDR genannten Produkte der Klasse IIb kann der Hersteller vor seiner klinischen Bewertung und/oder Prüfung ein Expertengremium gemäß Art. 106 MDR konsultieren, um die vom Hersteller vorgesehene Strategie für die klinische Entwicklung und die Vorschläge für eine klinische Prüfung zu prüfen. Der Hersteller soll „die vom Expertengremium geäußerten Standpunkte gebührend“ berücksichtigen (Art. 61 Abs. 2 MDR).

28. Inverkehrbringen

Zentraler Anknüpfungspunkt des Medizinprodukterechts ist der Begriff des Inverkehrbringens. Darunter versteht die Art. 2 Nr. 28 MDR

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

Die Anforderungen an das Inverkehrbringen sind in Art. 5 MDR (bisher Art. 2 MDD) geregelt. Ein Produkt i.S. der in Art. 1 Abs. 4 MDR enthaltenen Definition darf in der EU nur in Verkehr gebracht werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, der MDR entspricht (Art. 5 Abs. 1 MDR bzw. – aktuell noch – § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG).

Auch Sonderanfertigungen müssen den für sie in der MDR aufgestellten Voraussetzungen genügen, um in der EU in Verkehr gebracht werden zu dürfen.

29. Ausnahmen für Gesundheitseinrichtungen

Neu durch die MDR gibt es eine generelle Ausnahme für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern sie alle in Art. 5 Abs. 5 MDR enthaltenen Ausnahmetatbestände erfüllen. Zu den bestehenden bleibenden Anforderungen gehört die Herstellung von Transparenz (Art. 5 Abs. 5 Buchstabe e MDR).

Hintergrund für diese für das Gesundheitswesen wichtige Ausnahme sind die in Erwägungsgrund 30 der MDR enthaltenen Überlegungen, wonach

„Gesundheitseinrichtungen ... die Möglichkeit haben [sollten], Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit – in einem nicht-industriellen Maßstab – auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können. In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass bestimmte Vorschriften dieser Verordnung über Medizinprodukte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden, nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ nicht Einrichtungen erfasst, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren. Die Ausnahmeregelungen für diese Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.“ Der Begriff der **Gesundheitseinrichtungen** ist weit zu verstehen. Art. 2 Nr. 36 MDR versteht darunter

„eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht“.

Dass Fitnessstudios auch in Zeiten, in denen die gesetzlichen Krankenkassen dort Präventionskurse bezahlen, nicht darunter fallen sollen, ist nachvollziehbar. Es ist nicht ersichtlich, dass es dort

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



einen Bedarf für die Eigenherstellung von Medizinprodukten gibt. Dass der im englischen Text der MDR verwendete Begriff „spa“ mit „Heilbäder“ richtig übersetzt ist, darf dagegen bezweifelt werden. Zahnarztpraxen sind jedenfalls unter dem Aspekt „Behandlung von Patienten“, zahntechnische Labore unter dem Aspekt „Versorgung von Patienten“ Gesundheitseinrichtungen. Für zahntechnische Labore (Fremdlabore) scheidet die Ausnahmeregelung jedoch schon an Art. 5 Abs. 5 Buchstabe a MDR, weil ihre „Produkte an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben“ werden, nämlich an Zahnarztpraxen. Nur Zahnarztpraxen und deren Eigenlabore können also theoretisch von den Erleichterungen des Art. 5 Abs. 5 MDR profitieren, denn der Patient ist keine „andere rechtlich eigenständige Einrichtung“; rechtlich eigenständig schon, aber keine Einrichtung.

30. Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Einmalprodukte spielen in der Diskussion vor allem um ihre hygienische Wiederaufbereitung eine große Rolle. Dabei ist die Wiederaufbereitung eigentlich ein Widerspruch zu der in Art. 2 Nr. 8 MDR bzw. Art. 1 Abs. 2 Buchstabe n MDD enthaltenen Definition des Einmalprodukts als „ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden“.

Definitionsgemäß sind Einmalprodukte also nach der Verwendung zu entsorgen. Die Zweckbestimmung als Einmalprodukt gibt dabei – wie stets – der Hersteller vor.

Dagegen hat u.a. Deutschland schon vor Jahren vor allem mit Blick auf die dadurch entstehenden Mehrkosten für die öffentliche Gesundheitsversorgung opponiert. Deshalb wurde 2007 Art. 12a über die „Wiederaufbereitung von Medizinprodukten“ in die MDD aufgenommen, der aber dazu keine Entscheidung traf, sondern nur einen Berichtsauftrag an die EU-Kommission formulierte.

Art. 17 MDR regelt dagegen künftig sehr ausführlich das Thema „Einmalprodukte und ihre Aufbereitung“.

Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten unterliegt nach Art. 17 Abs. 1 und 6 MDR einem **dreifachen Regelungsvorbehalt**. Zulässig ist sie nur,

- wenn es sich um nach MDD bzw. MDR zertifizierte und in den Verkehr gebrachte Produkte handelt,
- Art. 17 MDR die Wiederaufbereitung zulässt und
- zugleich auch das nationale Recht sie zulässt.

Das bedeutet, dass es in der EU weiterhin unterschiedliche Regelungen zu dieser wichtigen Frage geben dürfte.

Lässt Art. 17 MDR die Aufbereitung nicht zu, dann ist sie rechtlich verboten.

Die MDR lässt sich dazu von folgenden in Erwägungsgrund 38 enthaltenen Überlegungen leiten: „Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten sollte nur dann zulässig sein, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist und die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Der Aufbereiter eines Einmalprodukts sollte als Hersteller des aufbereiteten Produkts gelten und allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen sein. Dennoch sollten die Mitgliedstaaten beschließen können, dass die Verpflichtungen in Bezug auf die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung oder durch einen von ihr beauftragten externen Aufbereiter sich von den in dieser Verordnung genannten Herstellerpflichten unterscheiden dürfen. Grundsätzlich sollte eine solche Unterscheidung nur dann zulässig sein, wenn bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung oder durch einen externen Aufbereiter die festgelegten GS bzw. – sofern keine solchen festgelegt wurden – die einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften eingehalten werden. Bei der Aufbereitung solcher Produkte sollte ein gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau wie bei den entsprechenden ursprünglichen Einmalprodukten gewährleistet sein.“

Die Mitgliedsstaaten, allen voran Deutschland, haben auf Ausnahmeregelungen für Gesundheitseinrichtungen gedrungen, die aber in nationales Recht umgesetzt werden müssen.

Im **Grundsatz** gilt nach Art. 17 Abs. 2 MDR:

- Wer ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als **Hersteller** des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern



nach MDR obliegen, unterworfen, wozu auch die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts gemäß Kapitel III (Art. 25 – 34) MDR gehören.

- Der Aufbereiter des Produkts gilt zugleich als **Hersteller** im Sinne von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 85/374/EWG vom 25.07.1985 (Produkthaftungs-Richtlinie) mit der Konsequenz der potenziellen Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz.

Das wäre für die überwiegende Mehrzahl der im Bereich des Gesundheitswesens arbeitenden Unternehmen (die überwiegend KMUs sind) eine kaum überwindbare und für das öffentliche Gesundheitswesen in jedem Fall teure Hürde, weshalb es für Gesundheitseinrichtungen auch hier weitgehende Ausnahmen geben wird.

Art. 17 Abs. 3 MDR bestimmt künftig:

„Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, dass

- a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass die Anforderungen des Artikels 5 Absatz 5 Buchstaben a, b, d, e, f, g und h eingehalten werden,
- b) die Aufbereitung gemäß den GS durchgeführt wird, die Einzelheiten zu folgenden Anforderungen enthalten:
 - zum Risikomanagement zusammen mit der Analyse der Konstruktion und des Materials, den damit verbundenen Eigenschaften des Produkts (Reverse Engineering) und den Verfahren zur Erkennung von Änderungen der Auslegung des Originalprodukts sowie seiner geplanten Anwendung nach der Aufbereitung,
 - zur Validierung der Verfahren für den gesamten Prozess einschließlich der Reinigungsschritte,
 - zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung,
 - zum Qualitätsmanagementsystem,
 - zur Meldung von Vorkommnissen mit Produkten, die aufbereitet wurden, sowie
 - zur Rückverfolgbarkeit aufbereiteter Produkte.

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit dem Patienten behandelt werden, zur Verfügung stellen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die gemäß diesem Absatz erlassenen nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Die Kommission macht diese Angaben öffentlich zugänglich.“

Die Gesundheitseinrichtungen müssen die Aufbereitung von Einmalartikeln nicht selbst durchführen, sofern die Mitgliedsstaaten beschließen, dass die Bestimmungen gemäß Art. 17 Abs. 3 MDR auch für Einmalprodukte gelten sollen, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem **externen Aufbereiter** aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird und der externe Aufbereiter die Anforderungen gemäß Art. 17 Abs. 3 Buchstaben a und b MDR erfüllt (Art. 17 Abs. 4 MDR).

Die EU-Kommission muss die gem. Art. 17 Abs. 3 Buchstabe b MDR erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen (GS) nach Art. 17 Abs. 5 MDR allerdings erst bis zum 26.05.2020, also dem Geltungsbeginn der MDR, vorlegen, was die Frage aufwirft, wie die Mitgliedsstaaten sinnvoll rechtzeitig auf eine Kommissionsvorgabe durch nationale Gesetzgebung reagieren sollen, wenn sie die Vorgabe in ihrer endgültigen Form erst mit Geltungsbeginn der MDR erhalten müssen.



31. Produktklassen, Klassifizierungsregeln

Die MDR hat an den bestehenden Klasseneinteilungen nichts geändert. Es bleibt bei den vier Klassen I, IIa, IIb und III (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 MDD; Art. 51 Abs. 1 Satz 1 MDR).

Innerhalb dieser vier Klassen gibt es rund 10.000 Produktfamilien mit ca. 500.000 unterschiedlichen Medizinprodukten.

Allerdings gibt es inhaltlich in den Klassen einen Shift zu höheren Einstufungen, von der vor allem die Klasse III „profitiert“. Hintergrund sind die Erfahrungen mit den sog. PIP-Brustimplantaten. Dabei wird in der Diskussion allerdings übersehen, dass der Hersteller jahrelang medizinisches Silikon in seinen Implantaten verwendete und erst später auf Industriesilikon umstellte. Gegen kriminelle Machenschaften gibt es keinen wirksamen Schutz, wie 2018 im Arzneimittelbereich erst wieder der sog. Lunapharm-Skandal zeigte.

Die MDR erweitert und die Klassifizierungsregeln – und verschärft sie spürbar. Aus den 18 Zuordnungsregeln in Anhang IX Abschnitt III MDD wurden 22 in Anhang VIII Kapitel III MDR.

Die **Grundregel** (Regel 1) lautet unverändert:

„Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung“ (Anhang IX Abschnitt III Abschnitt 1.1 MDD; Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 4.1 MDR).

Die Klasse I gilt für die niederste, die Klasse III für die höchste Risikogruppe. Nach § 13 MPG sind für die Zuordnung eines Medizinprodukts die im Anhang IX MDD aufgestellten 18 Regeln zu beachten, ab dem 26.05.2020 die in Anhang VIII MDR aufgestellten 22 Regeln.

Die Anwendung der Regeln auf den Einzelfall ist nicht immer einfach.

Vor allem die Einordnung von Software nach der Regel 11 (MDR) als Medizinprodukt oder Zubehör oder keines vom beidem dürfte schwerfallen (s. zu diesem Thema auch oben Abschnitt **Fehler! erweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Die in Erwägungsgrund 19 MDR enthaltene Vorgabe, dass eindeutig festgelegt werden müsse, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt, erscheint mir durch die MDR nicht erfüllt.

Klasse I Grundsätzlich gehören dazu alle nichtinvasiven Produkte, sofern sie nicht nach den nachfolgenden Regeln einer höheren Klasse zuzurechnen sind (Regel 1). Entscheidend ist das Risikopotential. Die Klasse umfasst die Medizinprodukte mit dem niedrigsten Risikopotential und damit zahlenmäßig die meisten Medizinprodukte. Auch invasive Produkte können zur Klasse I gehören, wenn sie nur zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind (Regel 5, 1. Spiegelstrich).

Für die Konformitätsbewertung ist unter Geltung der MDD in der Klasse I allein der Hersteller verantwortlich (Selbstzertifizierung), unter Geltung der MDR gibt es hier Änderungen.

Beispiele: Abformmaterialien, Kofferdam, Watterollen, Wachse, Retraktionsfäden (ohne zusätzliches Medikament), Polierpasten, Zahnbürsten, kieferorthopädischer Apparaturen, wieder verwendbare Handinstrumente, Behandlungsstühle, Lichthärtungsgeräte.

Klasse IIa Umfasst grundsätzlich alle invasiven Produkte, die zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind (Regel 5, 2. Spiegelstrich). Das sind typischerweise Produkte mit mittlerem Risikopotential. Als Ausnahme von dieser Regel werden Medizinprodukte, also insbesondere die zahnärztlichen Instrumente, die „in der Mundhöhle bis zum Rachen“ eingesetzt werden, der Klasse I zugeordnet.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren hat unter Einschaltung der Benannten Stellen stattzufinden.

Beispiele: Plastische Füllungsmaterialien (Metalle, Zemente, Kunststoffe), Dentinadhäsive, Fissurenversiegler, Wurzelfüllmaterialien, Laborprodukte für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz (z.B. Legierungen, Keramik, Kunststoffe), Stifte für Stiftaufbauten, kieferorthopädische Behandlungsgeräte, Provisorien, Bleichmittel, Röntgenfilme, digitale Röntgeneinrichtungen, Einmalinstrumente, Ab-



- saugvorrichtungen, zahnärztliche Behandlungseinheiten, Geräte zur Desinfektion, Laser, Spritzen, Vitalitätstester, Ultraschallgeräte.
- Klasse IIb** Umfasst grundsätzlich alle invasiven Produkte, die zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind (Regel 5, 3. Spiegelstrich). Das sind typischerweise Produkte mit erhöhtem Risikopotential. Als Ausnahme von dieser Regel werden entsprechende Medizinprodukte, die „in der Mundhöhle bis zum Rachen“ eingesetzt werden, der Klasse IIa zugeordnet.
Ein Konformitätsbewertungsverfahren hat unter Einschaltung der Benannten Stellen stattzufinden.
Beispiele: zahnärztliche Implantate, nicht resorbierbare Knochenersatzmaterialien und Knochenmembranen, Hochfrequenzchirurgiegeräte (z.B. Elektrotom®), chirurgische Laser, analoge Röntgengeräte.
- Klasse III** Umfasst die Medizinprodukte mit besonders hohem Risikopotential.
Die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren sind sehr hoch und rigide und werden durch die MDR deutlich ausgeweitet.
Beispiele: Materialien mit medikamentösen Zusätzen, zahnärztliche Implantate (bei biologisch aktiver Beschichtung), resorbierbares Nahtmaterial, Retraktionsfäden, Zahnseide mit medikamentösem Zusatz.

Neu ist die Klassifizierung von **Software**. Sie wird im Regelfall der Klasse I zugeordnet. Soll sie aber Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, dann wird sie der Klasse IIa zugeordnet. Können die Entscheidungen, die auf dieser Software beruhen, „eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff“ verursachen, wird sie der Klasse IIb zugeordnet, droht potentiell gar der „Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person“, wird die Software ein Klasse III-Produkt (Regel 11 neu).

Nach dieser Klassifikation wird man CAD/CAM-Software der Klasse IIa zuordnen müssen, die Software zum Betrieb von zahntechnischen Fräsmaschinen der Klasse I, Implantatplanungssoftware der Klasse IIb.

32. UDI

Komplett neu ist das UDI-System. UDI heißt Unique Device Identification System (Erwägungsgrund 41 MDR) und soll die Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand eines Systems der einmaligen Produktkennung erlauben.

Ein UDI (Unique Device Identifier) besteht aus einer „Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht“ (Art. 2 Nr. 15 MDR).

Für die Hersteller ist die Anwendung des UDI-Systems verpflichtend (Art. 10 Abs. 7 MDR).

Die Hersteller implantierbarer Produkte, also auch dentaler Implantate (s. dazu oben Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), müssen nach Art. 18 Abs. 1 Buchstabe a MDR „Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers“ liefern.

Art. 27 Abs. 1 MDR regelt in den Buchstaben a – d, dass die Erstellung eines UDI:

- „i) eine dem Hersteller und dem Produkt eigene UDI-Produktkennung („**UDI-DI**“ — UDI Device Identifier), die den Zugriff auf die in Anhang VI Teil B aufgeführten Informationen ermöglicht;
 - ii) eine UDI-Herstellungskennung (**UDI-PI** — UDI Production Identifier), die die Produktionseinheit des Produkts und gegebenenfalls die abgepackten Produkte gemäß Anhang VI Teil C ausweist;
- b) dem Anbringen der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts oder seiner Verpackung,
 - c) der Erfassung der UDI durch Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe unter den jeweiligen Bedingungen gemäß den Absätzen 8 und 9 des vorliegenden Artikels,

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



- d) der Einrichtung eines elektronischen Systems für die einmalige Produktkennung (UDI-Datenbank) gemäß Artikel 28*

umfasst. Für die Zuteilung von UDIs werden Zuteilungsstellen durch die EU-Kommission benannt (Art. 27 Abs. 2 Satz 1 MDR), die ihrerseits bestimmte in Art. 27 Abs. 2 Satz 2 MDR genannte Kriterien erfüllen müssen. Ab dem 26.05.2019 sind GS1, HIBCC und ICCBBA unmittelbar durch die MDR zugelassen (Art. 120 Abs. 12 i.V.m. Art. 123 Abs. 3 Buchstabe i MDR).

Bevor ein Hersteller ein Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, in Verkehr bringt, muss er diesem und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine UDI zuteilen, die im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle generiert wurde. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller ferner sicherstellen, dass die in Anhang VI Teil B MDR genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die UDI-Datenbank (Art. 28 MDR) weitergeleitet und übertragen wurden (Art. 27 Abs. 3 MDR).

Die UDI-Träger sind auf der Kennzeichnung des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen anzubringen. Versandcontainer gelten aber nicht als höhere Verpackungsebene (Art. 27 Abs. 4 MDR). Für die Pflicht zur Anbringung gibt es differenzierte Übergangsfristen (s. dazu oben Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Die EU-Kommission errichtet und betreibt die UDI-Datenbank, mit der die in Anhang VI Teil B MDR genannten Angaben validiert, erfasst, verarbeitet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen (Art. 28 Abs. 1 MDR).

Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in den Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller dem Produkt im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle eine **Basis-UDI-DI** gemäß Anhang VI Teil C MDR zuteilen und sie zusammen mit den anderen in Anhang VI Teil B MDR aufgeführten zentralen Datenelementen zu diesem Produkt in die UDI-Datenbank eingeben (Art. 29 Abs. 1 MDR).

Die Details zu den für das UDI-System vorzulegenden Informationen sind in Anhang VI MDR enthalten.

Neben den UDIs gibt es auch noch die einmalige Registrierungsnummer („**SRN**“ – Single Registration Number), die der Hersteller verwenden muss, wenn er bei einer Benannten Stelle eine Konformitätsbewertung und wenn er den Zugang zu Eudamed beantragt, um seinen Verpflichtungen gemäß Art. 29 MDR nachzukommen (Art. 31 Abs. 2 und 3 MDR).

33. Eudamed

Erwägungsgrund 44 MDR bezeichnet als einen wichtige Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele der MDR die Einrichtung einer **Europäischen Datenbank für Medizinprodukte** (Eudamed), in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden.

Eudamed wurde eigentlich schon durch Beschluss 2010/227/EU der EU-Kommission vom 19.04.2010 eingerichtet, reicht aber offenbar für die Zwecke der MDR nicht aus.

Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, **für den Patienten verständlich** ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht (Art. 32 Abs. 1 Unterabsätze 1 und 2 MDR).

Die eigentlichen **Aufgaben** der Eudamed sind in Art. 33 Abs. 1 MDR so formuliert, dass

- „a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat,
- b) eine eindeutige Identifizierung von Produkten innerhalb des Binnenmarkts ermöglicht und ihre Rückverfolgbarkeit erleichtert wird,

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



- c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen ihre Pflichten gemäß den Artikeln 62 bis 80, dem Artikel 82 und allen nach Artikel 81 erlassenen Rechtsakten erfüllen können,
- d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 90 oder allen nach Artikel 91 erlassenen Rechtsakten erfüllen können,
- e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.“

Bestandteile von Eudamed sind nach Art. 33 Abs. 2 MDR:

- „a) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 29 Absatz 4;
- b) die UDI-Datenbank gemäß Artikel 28;
- c) das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 30;
- d) das elektronische System für Benannte Stellen und für Bescheinigungen gemäß Artikel 57;
- e) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 73;
- f) das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 92;

g) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 100.“

Die in Eudamed gesammelten Daten sind uneingeschränkt der EU-Kommission und den EU-Mitgliedsstaaten zugänglich, aber vermutlich weitgehend (das steht noch nicht im Detail fest) auch der Öffentlichkeit (Art. 33 Abs. 5 MDR).

Eudamed soll eigentlich am 26.05.2020 operabel sein (Art. 34 Abs. 1 MDR). Daran glaubt aber niemand, auch nicht die MDR (s. Art. 123 Abs. 3 Buchstabe d MDR sowie die Zusammenstellung der Fristen oben im Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

34. Konformitätsbewertungsverfahren

Voraussetzung für die Anbringung des CE-Kennzeichens durch den Hersteller ist, dass „*im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen [wurde], dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind*“ (Art. 10 Abs. 6 MDR).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wird bei allen Produkten der Klassen IIa – III durch die Benannten Stellen durchgeführt.

Hersteller der Klasse I dürfen sich unter MDD und MPG selbst „bewerten“. Die MDR bringt die MDR dazu wichtige Ausnahmen (s. z.B. Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 4.2 Unterabsatz 2 MDR).

Für Sonderanfertigungen bedarf es keines Konformitätsbewertungsverfahrens (Art. 52 Abs. 3 – 7 MDR).

Die Konformitätsbewertungsverfahren selbst sind in den Anhängen IX – XI und XIII MDR geregelt. Die Zertifizierung von Produkten der Klasse III erfordert grundsätzlich die Durchführung von klinischen Prüfungen, die unter Verantwortung eines sog. Sponsors durchgeführt werden (Erwägungsgrund 63 MDR).

Neu ist, dass nach Art. 61 Abs. 4 Satz 1 MDR auch „*im Falle von implantierbaren Produkten*“ grundsätzlich klinische Prüfungen durchzuführen sind. Da dentale Implantate unter die weite Definition der implantierbaren Produkte in Art. 2 Nr. 5 MDR fallen, müssen für neu auf den Markt gebrachte dentale Implantate klinische Prüfungen durchgeführt werden.

Von dieser Prüfpflicht sind nach Art. 61 Abs. 6 Buchstabe b MDR nur Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke ausgenommen, sofern deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen im Einklang steht und diese Spezifikationen verfügbar sind. Dentale Implantate

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



fallen nicht unter diese Ausnahme (s. dazu eingehend schon oben Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Für die nach MDD zertifizierten dentalen Implantate ändert sich durch die MDR allerdings nicht ganz so viel. Zwar müssen sie – wie alle anderen Produkte – bis zum 26.05.2024 rezertifiziert werden. Die meisten dürften aber unter die Ausnahmevorschrift des Art. 61 Abs. 6 Buchstabe a MDR fallen. Voraussetzung dafür ist, dass sich deren klinische Bewertung auf ausreichende klinische Daten stützt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern diese gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind.