

## Medizinprodukte - was Hersteller und Händler wissen sollten

### I. Medizinprodukte – ein Überblick

#### 1. Anwendungsbereich des Gesetzes über Medizinprodukte

Schon der Begriff der Medizinprodukte ist nicht leicht zu erfassen. Der Gesetzgeber hat in § 3 Nr. 1 – 3 Gesetz über Medizinprodukte (MPG) eine äußerst umfangreiche Begriffsbestimmung abgeliefert. Danach sind Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe (...) oder andere Gegenstände (...), die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der

- a.) Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b.) Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c.) Untersuchungen, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d.) Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind (...). "

Eingeschlossen sind hierbei auch medizinische Software und Zubehör (z. B. Tragetaschen für Insulinpumpen).

Die Einstufung, ob ein Produkt als Medizinprodukt gilt oder nicht, kann in manchen Fällen schwierig sein. Sicher ist jedoch, dass Produkte mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Hauptwirkungsweise nicht als Medizinprodukte angesehen werden. Ebenfalls keine Medizinprodukte im Sinne des MPG sind Arzneimittel, Kosmetika, Blut/Blutbestandteile und Transplantate oder Gewebe/Zellen sowie persönliche Schutzausrüstungen. Auch durch die Werbung mit medizinischen Indikationen kann ein bestimmtes Produkt zum Medizinprodukt werden (Bsp.: Brillen).

#### 2. Klassifizierung

Ist der Anwendungsbereich des MPG festgestellt, ergibt sich aufgrund des jedem Medizinproduktes eigenen Risikopotentials eine bestimmte Klassifizierung (siehe auch Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG). Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen

Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Für die unterschiedlichen Klassen kommen dann unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung, für deren Durchführung im Regelfall der Hersteller verantwortlich ist.

- Klasse I: niedrig  
Bsp. Krankenbetten, Brillenfassungen, Gehhilfen, Heizkissen
- Klasse II a, II b und III: hoch  
zu II a: Hörgeräte, Desinfektionsprodukte  
zu II b: Beatmungsgeräte, Infusionspumpen  
zu III: inaktive Implantate, Nahtmaterialien zur Anwendung am Herzen

## II. Was müssen Hersteller beachten?

### 1. Grundlagen

Grundsätzlich gilt als Hersteller die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist (vgl. § 3 Nr. 15 MPG). Die Vorschriften für Hersteller gelten auch für denjenigen, der vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Klassifizierung und das damit verbundene Konformitätsverfahren zuständig ist. Sollte die Klassifizierung einmal streitig sein, übernimmt die zuständige Behörde die endgültige Klassifizierung. Dabei gilt:

- für aktive Medizinprodukte (d. h. Betrieb durch eine Strom- oder andere Energiequelle): das LGL (Landesinstitut für Arbeitsschutz und Produktsicherheit)
- für nichtaktive Medizinprodukte: die jeweilige Bezirksregierung

für In-Vitro-Diagnostika und aktive implantierbare Medizinprodukte gibt es keine Klassifizierungspflicht. Der Hersteller muss bei der Einordnung seiner Produkte neben den Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) auch die übrigen relevanten Normen für Medizinprodukte beachten (siehe IV.). Hierfür ist eine intensive Nomenrecherche unabdingbar.

### 2. Konformitätsbewertung

Hinsichtlich der Konformitätsbewertung ist wie folgt zu verfahren: Bei den Medizinprodukten der Klasse I, die nur geringe Gefahren beinhalten, kann der Hersteller selbst in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen entsprechen. Er erstellt die technische Dokumentation und kennzeichnet die Produkte. Es handelt sich hierbei um das Verfahren der „EG-Konformitätserklärung“ nach Anhang VII der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Achtung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion und sterile Produkte der Klasse I ist zusätzlich ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI (beschränkt auf die speziellen Anforderungen) anzuwenden. Bei den Medizinprodukten der Klassen II und III ist hingegen aufgrund der höheren Gefährlichkeit eine benannte Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen. Die Stelle führt dann die nötigen Bewertungsverfahren gem. Medizinprodukteverordnung (MPV) durch.

### 3. Kennzeichnung

Ist Prüfungsverfahren positiv abgeschlossen, erfolgt die Anbringung der CE-Kennzeichnung als europäisches Handelszeichen. Die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen ist somit gewährleistet. Bei den Medizinprodukten der Klassen II und III ist ergänzend die Kennnummer der benannten Stelle anzugeben. Zu beachten ist, dass die vom Hersteller abzugebende schriftliche Konformitätserklärung neben einer Produktbeschreibung und dem Namen und Anschrift des Herstellers auch eine Auflistung der eingehaltenen Normen und technischen Spezifikationen enthalten muss. Das Produkt muss beim zentralen Medizinprodukteregister des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information gemeldet werden. Die Information für den Anwender muss so detailliert sein, dass eine sichere Anwendung gewährleistet ist. Dementsprechend müssen Produktverpackungen und Gebrauchsanweisungen die erforderlichen Angaben nach der Medizinprodukterichtlinie enthalten.

### III. Was müssen Händler und/oder Importeure beachten?

#### 1. Abgrenzung – Haftung

Im Gegensatz zum Hersteller unterfällt der reine Händler, der im innereuropäischen Raum agiert, nicht dem strengen Produkthaftungsrecht. Ein Händler muss allerdings – wie sonst auch – bei der Prüfung der von ihm angebotenen Produkt seiner kaufmännischen Sorgfaltspflicht nachkommen, d. h. das Vorhandensein der relevanten Dokumente und Formalien zu überprüfen. Anders hingegen gestaltet sich die Lage bei Importeuren. Wenn sie Produkte aus außereuropäischen Ländern in den europäischen Wirtschaftsraum einführen und der Hersteller nicht die entsprechenden behördlichen Vorgaben eingehalten hat, sind sie aufgrund der erstmaligen Überschreitung der EU-Außengrenze sowohl den Anforderungen des Medizinprodukterechts als auch dem Zugriff der Behörden ausgesetzt. Die Verantwortlichkeit für das erstmalige Inverkehrbringen der Produkte trifft nun voll und ganz den Importeur. Die unter II. genannten Beachtungsmaßstäbe gelten für sie somit entsprechend.

#### 2. Besonderheiten für Händler

##### a) Leistungsübernahme bei Hilfsmitteln (Rehabilitation)

§ 128 Sozialgesetzbuch V (SGB V) bestimmt die Aufstellung einer Liste derjenigen Hilfsmittel, deren Kosten von der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Durch dieses Hilfsmittelverzeichnis soll eine umfassende Preis- und Produkttransparenz sowohl für Versicherte und Leistungserbringer als auch für Vertragsärzte und Krankenkassen geschaffen werden. Neben der Aufführung der Hilfsmittel sollen zugleich ihre vorgesehenen Festbeträge oder vereinbarten Preise angegeben werden. Zu beachten ist, dass Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis von der Leistungsübernahme ausgeschlossen sind (Beispiele gemäß § 34 IV SGB V: Handgelenkmanschetten, Armtragetücher, Alkoholtupfer, Fingerschienen).

##### b) Zulassung von Leistungserbringern von Hilfsmitteln

Wer als Hilfsmittelanbieter auftreten will, muss gemäß § 126 SGB V eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel gewährleisten können. Auch hier sind die Spitzenverbände der Krankenkassen aufgefordert, Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Zulassungsbedingungen bereitzustellen. Es wird hierbei wie folgt unterschieden:

- fachliche Voraussetzungen (untergliedert in Seh- und Hörhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel)
- Anforderungen an juristische Personen
- Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung
- Mindestanforderungen an die sachliche Ausstattung

#### IV. Rechtliche Grundlagen

- MPG – Medizinproduktegesetz
- MPV – Medizinprodukteverordnung
- MPSV – Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- MPBetriebV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung

---

Mehr zum Thema:

- ↳ [Gesetzliche Regelungen für Podologen \(Dokument-Nr. 2595\)](#)
- ↳ [Betriebsarzt, Sicherheitsfachkraft, Ersthelfer und Betriebssanitäter \(Dokument-Nr. 14556\)](#)
- ↳ [Wettbewerbsrecht \(Dokument-Nr. 436\)](#)
- ↳ [Innovation / Technologie \(Dokument-Nr. 447\)](#)
- ↳ [Kooperationen & Geschäftsanbahnung \(Dokument-Nr. 431\)](#)

---

Externe Links:

- ↳ [Medizinproduktrecht \(http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht\)](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht)
- ↳ [Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information \(http://www.dimdi.de\)](http://www.dimdi.de)
- ↳ [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(http://www.bfarm.de/cln\\_029/DE/Home/startseite\\_node.html\\_nnn=true\)](http://www.bfarm.de/cln_029/DE/Home/startseite_node.html_nnn=true)
- ↳ [Bundesverband Medizintechnologie \(http://www.bvmed.de\)](http://www.bvmed.de)

---

Ansprechpartner:

Petra Emmerich  
Tel.: (06 21) 17 09-160  
Fax: (06 21) 17 09-239  
↳ [petra.emmerich@rhein-neckar.ihk24.de](mailto:petra.emmerich@rhein-neckar.ihk24.de)

---

Dokument-Nummer: 25190

Industrie- und Handelskammer Rhein-Neckar

Sitz der IHK: L 1,2, 68161 Mannheim - Postfach 10 16 61, 68061 Mannheim, Tel. (06 21) 17 09-0, Fax (06 21) 17 09-100

Standort Heidelberg: Hans-Böckler-Straße 4, 69115 Heidelberg, Tel. (0 62 21) 90 17-0, Fax (0 62 21) 90 17-617

Standort Mosbach: Oberer Mühlenweg 1/1, 74821 Mosbach, Tel. (0 62 61) 92 49-0, Fax (0 62 61) 92 49-728

Internet: <http://www.rhein-neckar.ihk24.de>

E-Mail: [ihk@rhein-neckar.ihk24.de](mailto:ihk@rhein-neckar.ihk24.de)

Für die Richtigkeit der hier gemachten Angaben können wir trotz sorgfältiger Prüfung keine Gewähr übernehmen.