



Moritz Schumacher

# Rechtliche Herausforderungen für (Gesundheits-) Handwerke durch die Medical Device Regulation (MDR)

Klarstellungsbedarfe und Unterstützungsmaßnahmen

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages



sowie die  
Wirtschaftsministerien  
der Bundesländer

Moritz Schumacher

**Rechtliche Herausforderungen für  
(Gesundheits-) Handwerke durch die Medical Device Regulation (MDR)**

Klarstellungsbedarfe und Unterstützungsmaßnahmen

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

ISBN: 978-3-925397-83-7

**2022**

**Ludwig-Fröhler-Institut**  
Forschungsinstitut im Deutschen Handwerksinstitut

**Rechtliche Herausforderungen für  
(Gesundheits-) Handwerke durch die Medical Device  
Regulation (MDR)**

Klarstellungsbedarfe und Unterstützungsmaßnahmen

von

Moritz Schumacher

Wissenschaftlicher Mitarbeiter am  
Ludwig-Fröhler-Institut für Handwerkswissenschaften  
in München  
Bereich Recht (Direktor: Prof. Dr. Martin Burgi)

## Inhaltsverzeichnis

A.	Vorwort und Ziele .....	1
B.	Einführung in die MDR.....	2
I.	Hintergrund der Neuregelung .....	2
II.	Sachlicher Anwendungsbereich.....	2
1.	Medizinprodukt .....	3
a)	Definition des Medizinprodukts.....	3
b)	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	4
c)	Art des Medizinprodukts .....	4
2.	Zubehör .....	5
3.	Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung.....	5
III.	Personeller Anwendungsbereich.....	6
1.	Hersteller .....	6
2.	Bevollmächtigter .....	6
3.	Importeur .....	7
4.	Händler .....	7
IV.	Zeitlicher Anwendungsbereich .....	7
C.	Betroffenheit des Handwerks .....	9
I.	Augenoptiker/Optometrist .....	9
II.	Hörakustiker.....	11
III.	Orthopädietechniker.....	11
IV.	Orthopädieschuhmacher.....	13
V.	Zahntechniker .....	13
VI.	Chirurgiemechaniker.....	15
VII.	Zusammenfassung.....	16
D.	Pflichten von Handwerksunternehmen als Hersteller von Medizinprodukten.....	17
I.	Risikomanagementsystem, Art. 10 Abs. 2 MDR.....	17
II.	Klinische Bewertung, Art. 10 Abs. 3 MDR.....	19
1.	Die klinische Bewertung an sich, Art. 61, Anhang XIV Teil A MDR.....	19
2.	Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, Art. 61 Abs. 11, Anhang XIV Teil B MDR.....	22
3.	Die klinische Prüfung, Art. 62 bis 80, Anhang XV MDR, §§ 24 ff. MPDG .....	23
III.	Technische Dokumentation, Art. 10 Abs. 4 und 5 MDR.....	25
1.	Keine Sonderanfertigung, Art. 10 Abs. 4 MDR.....	25
2.	Sonderanfertigung, Art. 10 Abs. 5 MDR .....	27
IV.	Konformitätsbewertungsverfahren, Art. 10 Abs. 6 MDR.....	27

1.	Medizinprodukte der Klasse I .....	27
2.	Medizinprodukte der Klasse Is, Im, Ir.....	27
a)	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel I und III MDR).....	28
aa)	Anwendung des Systems nach Maßgabe des Anhangs IX Abschnitt 2 MDR .....	28
bb)	Audit.....	28
cc)	Überwachungsbewertung .....	29
dd)	Aufbewahrungsverpflichtung .....	30
b)	Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI Teil A MDR) .....	30
3.	Medizinprodukte der Klasse IIa .....	30
a)	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel I und III MDR).....	31
b)	Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI MDR).....	32
4.	Medizinprodukte der Klasse IIb .....	32
a)	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel I und III MDR).....	32
b)	Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X MDR) und einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI MDR).....	33
5.	Medizinprodukte der Klasse III.....	34
a)	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX MDR).....	34
b)	Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X MDR) und einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI MDR).....	34
6.	Sonderanfertigungen .....	35
7.	Besondere zusätzliche Verfahren .....	36
V.	EU-Konformitätserklärung und CE-Konformitätskennzeichnung, Art. 10 Abs. 6 MDR.....	36
1.	EU-Konformitätserklärung, Art. 19 MDR .....	36
2.	CE-Kennzeichnung, Art. 20 MDR.....	37
VI.	UDI, Art. 10 Abs. 7 MDR.....	37
VII.	Aufbewahrungs- und Vorlageverpflichtung, Art. 10 Abs. 8 MDR.....	38
VIII.	Qualitätsmanagementsystem, Art. 10 Abs. 9 MDR.....	38
IX.	System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Art. 10 Abs. 10 MDR .....	39
X.	Informationspflichten, Art. 10 Abs. 11 MDR.....	42
XI.	Korrekturmaßnahmen und Meldungspflicht, Art. 10 Abs. 12 und 13 MDR .....	42
XII.	Aushändigungs- und Kooperationsverpflichtung, Art. 10 Abs. 14 MDR.....	44
XIII.	Bildung ausreichender finanzieller Rücklagen, Art. 10 Abs. 16 MDR.....	44

XIV. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person, Art. 15 MDR.....	45
XV. Implantationsausweis, Art. 28 MDR.....	46
XVI. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Art. 32 MDR.....	46
XVII. Ergänzende Anzeigepflicht nach § 4 MPDG.....	47
E. Pflichten von Handwerksunternehmen als Händler von Medizinprodukten.....	48
I. Überprüfung bestimmter Anforderungen des Produkts, Art. 14 Abs. 2 MDR.....	48
II. Einhaltung der Lagerungs- und Transportbedingungen, Art. 14 Abs. 3 MDR.....	49
III. Mitteilungs- und Mitwirkungspflicht bei Korrekturmaßnahmen, Art. 14 Abs. 4 MDR.....	49
IV. Register über Beschwerden und Vorkommnisse, Art. 14 Abs. 5 MDR.....	49
V. Aushändigungsverpflichtung, Art. 14 Abs. 6 MDR.....	49
VI. Dokumentationspflicht für Händler von angepassten Produkten, § 9 MPDG.....	50
F. Folgen von Verstößen gegen die Bestimmungen der MDR.....	51
G. Zusammenfassung: Klarstellungsbedarf und Unterstützungsmaßnahmen.....	52
I. Klarstellungen.....	52
II. Unterstützungsmaßnahmen.....	54



## A. Vorwort und Ziele

Die Medical Device Regulation<sup>1</sup> (nachfolgend MDR) wurde bereits im April 2017 verabschiedet, trat aber erst am 26.05.2021 nach einer Übergangsphase in Kraft. Die Anforderungen an die Hersteller beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten steigen durch die neue Verordnung erheblich. Auch Händler von Medizinprodukten sind von der Verordnung betroffen. Nicht nur große Industriebetriebe fallen in den Anwendungsbereich der MDR, sondern gerade auch kleinere und mittlere Handwerksbetriebe des Gesundheitshandwerks und der Chirurgiemechnik produzieren und vertreiben Medizinprodukte. Dieser Beitrag befasst sich damit, welche Auswirkungen für das Handwerk durch die neuen Anforderungen zu erwarten sind, ob Unklarheiten bestehen sowie ob Unterstützung benötigt wird und wie diese aussehen könnte. An den entsprechenden Stellen werden durch einen Einschub der **Klärungsbedarf** sowie die konkrete **Unterstützungsmaßnahme** klar gekennzeichnet. 1

Die Arbeit gliedert sich in sechs Abschnitte. Zunächst wird eine kurze **Einführung zum Regelungsreich der MDR** vorangestellt. Auf dieser Grundlage wird anschließend aufgezeigt, **welche Handwerker von der MDR betroffen** sind und in den Anwendungsbereich fallen. Hierbei wird klargestellt, unter welche Kategorie ein Handwerksunternehmen fällt (Hersteller oder Händler) und welche Medizinprodukte von ihnen angeboten werden (kategorial). Nachfolgend werden die **Pflichten des Herstellers** sowie die **Pflichten des Händlers** aufbereitet. Im Rahmen dessen wird herausgearbeitet, an welcher Stelle Unklarheiten bereits im Gesetzestext aber auch bei der Umsetzung in der Praxis bestehen. Auf mögliche Unterstützungsmaßnahmen wird eingegangen. Um der Relevanz der Thematik und der Dringlichkeit der Umsetzung Ausdruck zu verleihen, wird daran anknüpfend dargelegt, dass **Verstöße gegen die Regelungen der MDR** mit gewissen Konsequenzen verbunden sind. Abschließend wird eine **Gesamtbeurteilung** der Problematik für das Handwerk angestellt und zusammengetragen, an welchen Stellen Umsetzungsschwierigkeiten bestehen und welche Unterstützungsmaßnahmen nötig und möglich sind. 2

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über die Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

## B. Einführung in die MDR

Nach mehr als vier Jahren Verhandlung ist die MDR am 25.05.2017 in Kraft getreten, wobei der Gel- 3  
tungsbeginn der Verordnung durch weitere vier Jahre Übergangszeit auf den 26.05.2021 festgesetzt  
wurde.<sup>2</sup> Die Verordnung regelt das Recht der Medizinprodukte neu und löst damit die Vorgängerrege-  
lungen – die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – ab. Da die MDR als Verordnung  
unmittelbar in den Mitgliedstaaten zur Anwendung kommt, bedarf es auch nicht mehr eines deutschen  
Medizinproduktegesetzes als Umsetzung in das nationale Recht, wie es noch bei den Vorgängerrege-  
lungen der Fall war. In Ergänzung zur MDR gilt in Deutschland das Medizinprodukterechtdurchfüh-  
rungsgesetz (MPDG)<sup>3</sup>, welches Lücken schließt und ergänzende Regelungen trifft. Stellungnahmen der  
*Medical Device Coordination Group (MDCG)*<sup>4</sup> dienen als Orientierungshilfen. Auch wenn diese zwar  
rechtlich nicht bindend sind, kommt ihnen wohl eine faktische Bindungswirkung zu, da sich nationale  
und europäische Behörden an ihnen orientieren. Die letztendliche Auslegungshoheit für europäische  
Rechtssetzung liegt jedoch bei den europäischen Gerichten.

Aufgrund der krisenhaften Entwicklung der COVID-19 Pandemie wurde die anfangs auf drei Jahre be- 4  
messene Übergangsfrist um ein Jahr verlängert und somit der Geltungsbeginn der MDR vom 26.05.2020  
auf den 26.05.2021 verschoben. Angesichts der Herausforderungen durch die pandemische Lage war  
absehbar, dass die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene  
Parteien kaum mehr in der Lage sein würden, den ordnungsgemäßen Geltungsbeginn der MDR am  
26.05.2020 sicherzustellen.<sup>5</sup>

### I. Hintergrund der Neuregelung

Die EU beschäftigt sich bereits seit dem Jahr 2005 damit, für das europäische Medizinprodukterecht 5  
einen Rechtsrahmen zu schaffen, der Innovation fördert (New Legislative Framework) und gleichzeitig  
Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, was durch mehrere Skandale um Medizinprodukte (un-  
ter anderem die Verwendung von Industriesilikon in Implantaten) forciert worden ist.<sup>6</sup>

Ziel der Europäischen Kommission ist es, durch die Überarbeitung des Medizinprodukterechts „*einen* 6  
*soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu*  
*schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber*  
*innovationsfördernd wirkt*“ (Erwägungsgrund 1 MDR). Ob letzteres Ziel durch die MDR erreicht wird,  
ist fraglich. Aufgrund der umfangreichen Regulatorik – wie nachfolgend aufgezeigt – ist in einigen  
Branchen teilweise eher von einer innovationshemmenden Wirkung auszugehen.

### II. Sachlicher Anwendungsbereich

Die MDR gilt entsprechend Art. 1 Abs. 1 MDR für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem 7  
Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten **Medizinprodukten** und  
deren **Zubehör**. Außerdem werden gem. Art. 1 Abs. 2 MDR auch die in Anhang XVI MDR aufgeführ-  
ten **Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung** teilweise erfasst. Medizinprodukte, Zu-  
behör und in Anhang XVI MDR aufgeführte Produkte werden gem. Art. 1 Abs. 4 MDR allgemein als  
Produkt im Sinne der MDR zusammengefasst.

<sup>2</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfadens für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 3.

<sup>3</sup> Gesetz vom 28.4.2020 (BGBl. I, S. 960).

<sup>4</sup> Bei der *Medical Device Coordination Group* handelt es sich entsprechend Erwägungsgrund 82 MDR um ein Expertengre-  
mium, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte ein-  
schließlich In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die Kommission berät und die Kommission und  
die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung der MDR unterstützt. Deutschland wird hierbei im Bereich Medizin-  
produkte durch einen Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit repräsentiert ([https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg\\_md-ivd\\_members\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg_md-ivd_members_en_0.pdf), Stand 13.04.2022).

<sup>5</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfadens für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 4.

<sup>6</sup> Vgl. Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 1 Rn. 5.

In Art. 1 Abs. 6 bis 10 MDR sind Abgrenzungsvorschriften zu Produkten, die nicht unter die MDR fallen, sowie zu Kombinationsprodukten enthalten.<sup>7</sup> Erwägungsgrund 3 MDR stellt klar, dass bereits in Betrieb genommene Medizinprodukte, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf von gebrauchten Produkten, nicht von der MDR erfasst werden. 8

## 1. Medizinprodukt

Von zentraler Bedeutung für die Anwendung der MDR ist der Begriff des Medizinprodukts. Die MDR kennt eine **Grunddefinition** des Medizinprodukts in Art. 2 Nr. 1 MDR. Darüber hinaus werden Medizinprodukte nach den Regeln in Anhang VIII MDR in **Klassen** entsprechend ihrem Risiko eingeteilt. Dies hängt wiederum unter anderem mit den unterschiedlichen **Arten** von Medizinprodukten zusammen. 9

### a) Definition des Medizinprodukts

Unter einem Medizinprodukt versteht man gem. Art. 2 Nr. 1 MDR ein **Instrument**, einen **Apparat**, ein **Gerät**, eine **Software**, ein **Implantat**, ein **Reagenz**, ein **Material** oder einen **anderen Gegenstand**, das bzw. der dem Hersteller zufolge **für Menschen bestimmt** ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke** erfüllen soll: 10

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von **Verletzungen oder Behinderungen**,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der **Anatomie** oder eines **physiologischen** oder **pathologischen Vorgangs** oder **Zustands**,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße **Hauptwirkung** im oder am menschlichen Körper **weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht** wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Ebenso gelten Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung sowie Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation bestimmt sind als Medizinprodukte.

Für die Bestimmung eines Produktes als Medizinprodukt kommt es also maßgeblich auf die **medizinische Zweckbestimmung** an (sog. subjektive Zweckbestimmung).<sup>8</sup> Die „Zweckbestimmung“ bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 12 MDR die Verwendung, für die ein Produkt **entsprechend den Angaben des Herstellers** auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. Dementsprechend kommt es nicht darauf an, ob ein Produkt objektiv dazu geeignet ist, in einem medizinischen Zusammenhang verwendet zu werden. Vielmehr kommt es maßgeblich darauf an, ob der Hersteller dem Produkt eine spezifische medizinische Zweckbestimmung zuschreibt.<sup>9</sup> Anders gesagt, schließt der Hersteller – ohne dabei willkürlich zu handeln – mit aller Deutlichkeit eine medizinische Zweckbestimmung aus, liegt kein Medizinprodukt vor. Dies ist vor allem im Fitness- und Lifestylebereich der Fall.<sup>10</sup> Für die Produkte der *Gesundheitshandwerker* und *Chirurgiemechaniker* wird diese Abgrenzung keine Rolle spielen, da hier eine klare medizinische Zweckbestimmung gegeben ist. 11

<sup>7</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 19.

<sup>8</sup> Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 20.

<sup>9</sup> Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 20; siehe zur Vorgängerregelung auch *EuGH* Urt. v. 22.11.2012 – C-219/11 = *EuZW* 2013, 117 – Brain Products.

<sup>10</sup> Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 20.

Lediglich zur Vollständigkeit sei erwähnt, dass auch Software unter den Medizinproduktebegriff fallen kann (vgl. Art. 2 Nr. 4 UAbs. 2 MDR). Auch dies wird hingegen im Handwerk kaum relevant sein.

### b) Klassifizierung des Medizinprodukts

Die Medizinprodukte werden gem. Art. 51 Abs. 1 MDR „unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken“ in die **Klassen I, Klasse IIa, Klasse IIb und Klasse III** eingestuft, wobei Medizinprodukte mit dem geringsten Risiko in die Klasse I, Produkte mit mittlerem und erhöhtem Risiko in die Klasse IIa und IIb sowie Produkte mit besonders hohem Risiko in die Klasse III eingeteilt werden.<sup>11</sup> Um zu bestimmen in welche Klasse ein Medizinprodukt fällt, sind in Anhang VIII MDR Einteilungsregeln festgelegt.<sup>12</sup>

Innerhalb der Klasse I kann in Anlehnung an die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 52 Abs. 7 MDR und § 6 Abs. 2 Nr. 2 MPDG weiter unterteilt werden in:

- Medizinprodukte der Klasse I, die nicht steril sind, keine Messfunktion besitzen und kein wiederverwertbares chirurgisches Instrument sind (**Klasse I**),
- sterile Medizinprodukte der Klasse I (**Klasse Is**),
- Medizinprodukte mit Messfunktion (**Klasse Im**),
- und wiederverwertbare chirurgische Instrumente der Klasse I (**Klasse Ir**).

Hierbei handelt es sich nicht um eigene Klassen im Sinne des Anhangs VIII MDR, sondern eher um Varianten von Klasse I-Produkten, jedoch wird diese weitere Unterteilung aufgrund der hieran anknüpfenden unterschiedlichen Folgen für die Pflichten in der Literatur gängig gebraucht.<sup>13</sup>

### c) Art des Medizinprodukts

In welche Kategorie ein Medizinprodukt fällt hängt auch wesentlich davon ab, um welche Art von Medizinprodukt es sich handelt. Folgende Arten von Medizinprodukten kennt die MDR:

- **Sonderanfertigung** (Art. 2 Nr. 3 MDR): *bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.*
- **Aktives Medizinprodukt** (Art. 2 Nr. 4 MDR): *bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.*
- **Implantierbares Produkt** (Art. 2 Nr. 5 MDR): *bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.*

<sup>11</sup> Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 27.

<sup>12</sup> Umfassende Informationen zur Klassifizierung in MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, October 2021.

<sup>13</sup> Vgl. dazu nur Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 28.

- **Invasives Medizinprodukt** (Art. 2 Nr. 6 MDR): *bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt.*
- **Einmalprodukt** (Art. 2 Nr. 8 MDR): *bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.*
- **Chirurgisch-invasives Produkt** (Anhang VIII Abschnitt 2.2 MDR): *bezeichnet (a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche — einschließlich der Schleimhäute der Körperöffnungen — in den Körper eindringt und (b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.*
- **Aktives therapeutisches Produkt** (Anhang VIII Abschnitt 2.3. MDR): *bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.*
- **Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken** (Anhang VIII Abschnitt 2.5 MDR): *bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.*

Von großer Bedeutung ist die Sonderanfertigung. Viele Handwerker sind Hersteller von sonderangefertigten Produkten. Für Sonderanfertiger bestehen einige Ausnahmetatbestände, sodass diese nicht alle Pflichten eines Herstellers von Medizinprodukten erfüllen müssen (vgl. Rn. 55 ff.). Demnach ist es für die Hersteller erstrebenswert, als Sonderanfertiger anerkannt zu werden. 15

## 2. Zubehör

Die MDR enthält im Vergleich zu den vorherigen Richtlinien einen erweiterten Zubehörbegriff.<sup>14</sup> Zubehör bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 2 MDR einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll. 16

Es ist erforderlich, dass das Zubehör einen spezifischen Bezug zu einem Medizinprodukt vorweist, der entweder in der Ermöglichung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinprodukts (sog. **Ermöglichungsfunktion**) oder in der gezielten und unmittelbaren Unterstützung der bestimmungsgemäßen Verwendung (sog. **Unterstützungsfunktion**) liegt.<sup>15</sup> Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass auch Software unter den Zubehörbegriff fallen kann. 17

## 3. Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

In Anhang XVI der MDR werden Produktgruppen aufgelistet, welche trotz fehlender medizinischer Zweckbestimmung in den Anwendungsbereich der MDR fallen (bspw. Kontaktlinsen ohne medizinische Wirkung). Für diese Produkte gilt die MDR ab Geltungsbeginn der hierzu erlassenen Gemeinsamen Spezifikation gem. Art. 9 MDR und in dem Umfang, wie er in der Gemeinsamen Spezifikation niedergelegt ist. Nach Art. 1 Abs. 2 UAbs. 1 S. 2 MDR soll Gegenstand der Gemeinsamen Spezifikation mindestens die Anwendung des Risikomanagements gem. Anhang I MDR und erforderlichenfalls die 18

<sup>14</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 27.

<sup>15</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 27.

klinische Bewertung der Sicherheit sein. Zum jetzigen Stand hat die Kommission jedoch noch keine solche Gemeinsame Spezifikation erlassen.

### III. Personeller Anwendungsbereich

Welche Pflichten den jeweiligen Handwerker treffen, ist maßgeblich davon abhängig, als welche Art von Wirtschaftsakteur er auftritt. Die MDR enthält Pflichten für Hersteller (vgl. Art. 10 MDR), Bevollmächtigte (vgl. Art. 11 MDR), Importeure (vgl. Art. 13 MDR) und Händler (vgl. Art. 14 MDR). Die jeweilige Eigenschaft ist immer auf das jeweilige spezifische Produkt zu beziehen. Eine Person kann in Bezug auf ein Produkt nur eine einzige Stellung haben (d.h. man kann nicht zugleich Hersteller und Händler eines bestimmten Produkts sein). In Bezug auf unterschiedliche Produkte kann hingegen eine Person als mehrere Wirtschaftsakteure auftreten (bspw. Hersteller bzgl. Produkt 1 und Händler bzgl. Produkt 2).

#### 1. Hersteller

Unter einem Hersteller versteht man gem. Art. 2 Nr. 30 MDR eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet<sup>16</sup> bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und **das Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke vermarktet** wird. Demnach ist es irrelevant, ob der Hersteller die Herstellung und Entwicklung selbst vornimmt oder hierfür einen Dritten beauftragt und an diesen auslagert. Maßgeblich für die Herstellereigenschaft ist, wer nach der Ansicht eines Durchschnittsverbrauchers am Markt als Hersteller auftritt (sog. europäisches Verbraucherleitbild).<sup>17</sup> Für jedes Produkt gibt es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens genau einen Hersteller. Dieser ist dafür verantwortlich, dass sein Produkt den Vorschriften der MDR genügt.

Die **Abgrenzung zwischen Hersteller und Händler** ist in der Praxis teilweise schwierig, insbesondere zwischen Herstellern von Sonderanfertigungen und Händlern von sog. angepassten Produkten, denn nach Art. 16 Abs. 1 UAbs. 2 MDR unterfallen Personen, die ein – von einem Dritten als Hersteller – bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen, ohne dabei die Zweckbestimmung zu verändern, nicht den Pflichten eines Herstellers. Während Hersteller von Sonderanfertigungen selbst ein Medizinprodukt auf den Markt bringen, welches speziell für einen Patienten hergestellt wurde, vertreiben Händler angepasster Produkte lediglich von einem Dritten serienmäßig hergestellte, aber von ihnen an den jeweiligen Patienten individuell angepasste Medizinprodukte. Ob im konkreten Fall ein neues Medizinprodukt hergestellt wird (dann **Hersteller von Sonderanfertigungen**) oder ein bereits auf dem Markt bestehendes Medizinprodukt ohne Veränderung dessen medizinischen Zweckbestimmung angepasst wird (dann **Händler angepasster Produkte**) ist je nach Einzelfall zu entscheiden.

#### 2. Bevollmächtigter

Unter einem Bevollmächtigten ist gem. Art. 2 Nr. 32 MDR jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person zu verstehen, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat. Dem Bevollmächtigten kommt insbesondere die Aufgabe zu, für einen Hersteller, welcher nicht in einem Mitgliedstaat der EU niedergelassen ist, die Konformität der Produkte mit der MDR sicherzustellen. Der Bevollmächtigte hat die Vorgaben in Art. 11 MDR zu befolgen. Es kann zwar vorkommen, dass ein Handwerksbetrieb als Bevollmächtigter eines nicht europäischen Herstellers auftritt, jedoch stellt dies nicht

<sup>16</sup> Unter **Neuaufbereitung** versteht man gem. Art. 2 Nr. 31 MDR die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen der MDR entspricht.

<sup>17</sup> So zumindest die Rechtsprechung zur alten Regelung, *VG München* Urt. v. 20.3.2019 – M 18 K 17.2194 mit Anm. *Oeben*, MPR 2019, 129; vgl. auch *Mayr*, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 3 Rn. 10.

den Regelfall dar, sodass auf die Pflichten des Bevollmächtigten nachfolgend nicht näher eingegangen wird.

### 3. Importeur

Ein Importeur ist gem. Art. 2 Nr. 33 MDR jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, welche ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt<sup>18</sup>. Den Importeur treffen Pflichten nach Art. 13 MDR. Es kann zwar vorkommen, dass ein Handwerksbetrieb, wenn er Medizinprodukte von einem Hersteller aus einem Nicht-EU-Land direkt bezieht und auf dem europäischen Markt anbietet, als Importeur auftritt, jedoch stellt dies nicht den Regelfall dar, sodass auf die Pflichten des Importeurs nachfolgend nicht näher eingegangen wird. 23

### 4. Händler

Art. 2 Nr. 34 MDR definiert einen Händler als eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, welche ein **Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme<sup>19</sup> auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme von Herstellern und Importeuren<sup>20</sup>**. Ein Spezialfall des Händlers stellt der Händler angepasster Produkte dar, welcher serienmäßig hergestellte Medizinprodukte an den jeweiligen Patienten anpasst.<sup>21</sup> Den Händler angepasster Produkte treffen gem. § 9 MPDG über die allgemeinen Händlerpflichten hinausgehende Pflichten (vgl. Rn. 173). 24

## IV. Zeitlicher Anwendungsbereich

Bei der Anwendung der MDR ist auf den zeitlichen Anwendungsbereich zu achten. Es muss klar zwischen dem Inkrafttreten, dem Geltungsbeginn und den einzelnen Übergangsbestimmungen differenziert werden. Das Inkrafttreten und den Geltungsbeginn regelt Art. 123 MDR. Demnach ist die MDR 20 Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union **am 25.05.2017 in Kraft getreten**. Geplant war eine Übergangszeit von drei Jahren, sodass die MDR ab dem 26.05.2020 gelten sollte. Aufgrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie wurde der Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr verschoben, mit dem Gedanken, dass sich die Hersteller auf die Entwicklung und Herstellung lebenswichtiger Medizinprodukten für Corona-Patienten konzentrieren können.<sup>22</sup> Der **Geltungsbeginn** ist nun gem. Art. 123 Abs. 2 MDR auf den **26.05.2021** festgesetzt. 25

Art. 123 Abs. 3 MDR enthält einige Sonderbestimmungen für einen **abweichenden Geltungsbeginn einiger Normen**. Betroffen sind hiervon unter anderem die UDI-Kennzeichnungspflicht (vgl. Rn. 135 ff.) sowie die Pflichten rund um die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (*EUDAMED*). 26

Die **Verpflichtung zur UDI-Kennzeichnung** tritt gem. Art. 123 Abs. 3 lit. f) MDR für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte am 26.05.2021, für Produkte der Klasse IIb und IIa am 26.05.2023 und für Produkte der Klasse I am 26.05.2025 ein. Bei wiederverwendbaren Produkten, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, verschiebt sich das entsprechende Datum um zwei Jahre (Art. 123 Abs. 3 lit. g) MDR). 27

<sup>18</sup> Unter **Inverkehrbringen** versteht man gem. Art. 2 Nr. 28 MDR die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt. Unter **Bereitstellung auf dem Markt** versteht man gem. Art. 2 Nr. 27 MDR jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

<sup>19</sup> Unter **Inbetriebnahme** versteht man gem. Art. 2 Nr. 29 MDR den Zeitpunkt, zu welchem ein Produkt – mit Ausnahme von Prüfprodukten – dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

<sup>20</sup> Zur Abgrenzung zwischen Händler und Importeur vgl. *MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*, December 2021.

<sup>21</sup> Zur Abgrenzung zwischen Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler angepasster Produkte vgl. Rn. 20.

<sup>22</sup> Näheres bei *Anton*, MPR 2020, 77.

Art. 123 Abs. 3 lit d) MDR sieht vor, dass **Pflichten, die in Zusammenhang mit EUDAMED stehen**, 28 erst sechs Monate nach der Veröffentlichung der vollständigen Funktionsfähigkeit von EUDAMED im *Amtsblatt der Europäischen Union* gelten. Hiervon betroffen sind unter anderem die folgenden Pflichten:

- Registrierung von Produkten gem. Art. 29 MDR (vgl. Rn. 137),
- Registrierung von Herstellern gem. Art. 31 MDR (vgl. Rn. 138),
- Veröffentlichung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung über EUDAMED gem. Art. 32 MDR (vgl. Rn. 164),
- Vorlegen des Sicherheitsberichts über EUDAMED (vgl. Rn. 148) und
- Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie Meldung von Trends gem. Art. 87 bis 89 MDR (vgl. Rn. 151 ff.).

Die Verpflichtungen entfallen nicht ersatzlos, sondern bis zur vollständigen Funktionsfähigkeit von EUDAMED gelten gem. Art. 123 Abs. 3 lit. d) UAbs. 2 MDR die entsprechenden Bestimmungen für den Informationsaustausch der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG fort.



## C. Betroffenheit des Handwerks

Nicht nur große Konzerne in der Industrie sind Hersteller oder Händler von Medizinprodukten und von den neuen Regelungen der MDR betroffen. Auch Handwerksbetriebe bieten spezielle Instrumente und Hilfsmittel für den medizinischen Gebrauch an und werden von der neuen Richtlinie tangiert. Dies betrifft insbesondere die sog. *Gesundheitshandwerke* – namentlich die *Augenoptiker*, *Hörakustiker*, *Orthopädietechniker*, *Orthopädieschuhmacher* und *Zahntechniker* – sowie die *Chirurgiemechaniker*. 29

Darüber hinaus ist das Handwerk auch als Zulieferer oder Auftragshersteller für Medizinproduktehersteller mittelbar betroffen. Hierauf wird im Weiteren nicht eingegangen, sondern lediglich die direkte Betroffenheit des Handwerks als Wirtschaftsakteur im Sinne der MDR behandelt.

### I. Augenoptiker/Optometrist

Klassisches Aufgabengebiet des *Augenoptikers* ist **Beratung, Anpassung und Verkauf von Brillen und Kontaktlinsen** an den Endverbraucher. Sowohl Brillen als auch Kontaktlinsen fallen unproblematisch unter den Begriff des Medizinprodukts. Sie sind Gegenstände, die für Menschen bestimmt sind und den spezifischen medizinischen Zweck verfolgen, eine Sehschwäche auszugleichen. Die bestimmungsmäßige Hauptwirkung am Körper wird hierbei weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht. Brillen und Kontaktlinsen sind somit **Medizinprodukte**. Dies wird vor allem auch dadurch deutlich, dass bereits Kontaktlinsen ohne medizinische Wirkung in den Anwendungsbereich der MDR fallen (vgl. Rn. 18). 30

Es stellt sich jedoch die Frage, ob der *Augenoptiker* bei den Produkten als **Hersteller oder Händler** auftritt. Bezüglich Kontaktlinsen wird diese Frage einfach zu beantworten sein. Vertriebt er diese lediglich, so tritt er als Händler auf. Es wird aus Verbrauchersicht eindeutig hervortreten, dass die Kontaktlinsen von einem Dritten hergestellt werden. Anders sieht es aus, wenn die Kontaktlinsen vom Optiker selbst oder einem Betrieb seines Unternehmens hergestellt und unter einer hauseigenen Marke vertrieben werden (dann ist der Optiker insoweit Hersteller).<sup>23</sup> 31

Fraglich erscheint die **Herstellereigenschaft bei Brillen**. Normalerweise bezieht der *Augenoptiker* sowohl die Gläser als auch die Gestelle von einem Dritten. Der *Augenoptiker* passt die Gläser dann entsprechend den jeweiligen Patientenanforderungen in das Gestell ein. Demnach wäre es zunächst denkbar, dass es sich hierbei lediglich um das Montieren und Anpassen eines von einem Dritten hergestellten Medizinprodukts handelt (vgl. Art. 16 Abs. 1 UAbs. 2 MDR, § 9 MPDG). In einem solchen Fall wäre der *Augenoptiker* als Händler angepasster Produkte anzusehen. Die **Abgrenzung zwischen angepasstem Produkt und Sonderanfertigung ist schwierig** und deshalb im Einzelfall sorgfältig zu prüfen (vgl. Rn. 21). Würde man die Händlereigenschaft des *Augenoptikers* bejahen, gelangt man jedoch zu der Folgefrage, wer dann der eigentliche Hersteller des Medizinprodukts ist. Hierbei kommen lediglich zwei weitere Akteure in Frage. 32

Zum einen könnte der **Lieferant des Brillengestells** zum anderen der **Lieferant des Brillenglases** als Hersteller des Medizinprodukts in Betracht kommen. Die Gestelle und Gläser werden für den Medizinbereich gefertigt und hierfür dem *Augenoptiker* bereitgestellt. Sie sind somit als Hersteller eines Medizinprodukts (der Brillengestelle und -gläser) einzuordnen. Fraglich erscheint jedoch, ob sie auch als Hersteller der Sehhilfe anzusehen sind, denn zwischen dem Bereitstellen der Brillengestelle/-gläser und der fertigen Brille, sind noch erhebliche Zwischenschritte nötig. Es würde sich die Folgefrage stellen, welcher der beiden Lieferanten als Hersteller anzusehen ist, da es nur einen Hersteller pro Produkt geben kann. Aus Sicht des Endverbrauchers tritt nicht der – diesem oftmals unbekannte – Lieferant des 33

<sup>23</sup> Vgl. beispielsweise die Kontaktlinsenmarke Atrea von Fielmann (<https://www.fielmann.de/kontaktlinsen/marken/atrea/>, Stand 13.04.2022).

Brillenglases als Hersteller der Brille auf, wobei umgekehrt dem Endverbraucher aber auch klar sein wird, dass der Lieferant des Gestells nicht mit den Brillengläsern in Berührung kommt.

Nach diesen Ausführungen käme doch der **Augenoptiker als Hersteller** in Betracht. Hier erscheint jedoch wiederum fraglich, ob er die fertige Brille unter eigenem Namen oder eigener Marke vermarktet. Es wird in der Literatur wie auch in der Gesetzesbegründung zum MPDG jedoch einhellig davon ausgegangen, dass es sich bei dem *Augenoptiker* überwiegend um einen **Händler** angepasster Produkte handelt.<sup>24</sup> Werden vom Optiker auch die Gläser selbst hergestellt,<sup>25</sup> so dürfte der Optiker unzweifelhaft als Hersteller auftreten. Ob der einzelne Handwerksbetrieb als Hersteller oder Händler einzuordnen ist, ist demnach je nach Einzelfall zu entscheiden. Hierbei ist mit Sorgfalt vorzugehen, denn für den Betrieb hat dies weitreichende Folgen, da die Pflichten des Herstellers (vgl. Rn. 55 ff.) um ein Wesentliches umfangreicher sind als die eines Händlers (vgl. Rn. 166 ff.).

Bei Kontaktlinsen handelt es sich aufgrund der serienmäßigen Herstellung nicht um eine **Sonderanfertigung**. Die Abgrenzung, ob es sich bei einer Brille um eine Sonderanfertigung oder ein angepasstes Medizinprodukt nach Art. 2 Nr. 3 UAbs. 2 MDR (keine Sonderanfertigung) handelt, erweist sich als schwierig. Geht man davon aus, dass der *Augenoptiker* lediglich ein bereits bestehendes Medizinprodukt (Brillenglas) anpasst und dabei kein neues Medizinprodukt erstellt, handelt es sich bei der fertigen Brille um keine Sonderanfertigung, sondern um ein angepasstes Medizinprodukt (Art. 2 Nr. 3 UAbs. 2 MDR). Ist der *Augenoptiker* hingegen als Hersteller zu qualifizieren, so muss die fertige Brille konsequenterweise als Sonderanfertigung anzusehen sein.

Die von einem *Augenoptiker* angebotenen Medizinprodukte können entsprechend der Regelung in Anhang VIII MDR in folgende Risikoklassen eingeteilt werden:

Medizinprodukt	Klasse	Rechtliche Grundlage (einschlägige Regel gem. Anhang VIII MDR)	Sonderanfertigung
Brillen	I	Regel 1: <i>ein nicht invasives Produkt, auf das keine der folgenden Regeln anwendbar ist.</i>	Nein/(Ja)
Kontaktlinsen (Anwendung <30 Tage)	IIa	Regel 5: <i>ein invasives Produkt im Zusammenhang mit einer Körperöffnung (vgl. Anhang VIII Abschnitt 2.1 MDR), das zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt ist.</i>	Nein
Kontaktlinsen (Anwendung >30 Tage)	IIb	Regel 5: <i>ein invasives Produkt im Zusammenhang mit einer Körperöffnung (vgl. Anhang VIII Abschnitt 2.1 MDR), das zur langzeitigen Anwendung bestimmt ist.</i>	Nein
Pflegeprodukte für Kontaktlinsen	IIb	Regel 16: <i>ein Produkt, das speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt ist.</i>	Nein

<sup>24</sup> So die Gesetzesbegründung zu § 9 MPDG BT-Drs. 19/15620, S. 124; MDCG 2021-3, Questions and Answers on Custom-Made Devices, March 2021, S. 3; Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 58; Häberle, in: Erbs/Kohlhaas (Hrsg.), Strafrechtliche Nebengesetze, 237. EL Juli 2021, MPDG § 9 Rn. 1; weitergehende Ausführungen bei Spectaris Augenoptik im Deutschen Industrieverband/Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen, Informationsbroschüre, Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht, 15.10.2021, S. 3 f.

<sup>25</sup> Vgl. bspw. Fielmann <https://www.fielmann.de/wissen/die-brille/glasproduktion/>, Stand 13.04.2022.

## II. Hörakustiker

Klassisches Aufgabengebiet des *Hörakustikers* ist **Beratung, Anpassung und Verkauf von Hörsystemen** an den Endverbraucher. Hörsysteme fallen unproblematisch unter den Begriff des Medizinprodukts. Sie sind Gegenstände, die für Menschen bestimmt sind und den spezifischen medizinischen Zweck verfolgen, eine Hörschwäche auszugleichen. Die bestimmungsmäßige Hauptwirkung am Körper wird hierbei weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht. Hörgeräte sind somit **Medizinprodukte**. 37

Das Hörsystem besteht aus dem Hörgerät und der Otoplastik, welche das Verbindungsstück zwischen Hörgerät und Ohr darstellt. Während der *Hörakustiker* das Hörgerät von Dritten zukauf, stellt er die Otoplastik selbst her. Diese dient dazu, dass das Hörgerät im Ohr angenehm und sicher sitzt. Darüber hinaus wird das Hörgerät vom *Hörakustiker* individuell an die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten angepasst. Da der *Hörakustiker* das Hörsystem somit nicht selbst fertigt, sondern dieses ausschließlich an den einzelnen Patienten anpasst, wird dieser nicht als Hersteller, sondern als **Händler angepasster Produkte** angesehen (vgl. Art. 16 Abs. 1 UAbs. 2 MDR, § 9 MPDG).<sup>26</sup> Bei Hörsystemen handelt es sich um sogenannte angepasste Produkte im Sinne von § 9 MPDG.<sup>27</sup> Das Hörsystem ist folglich auch **keine Sonderanfertigung**. 38

Die von *Hörakustikern* angebotenen Medizinprodukte können entsprechend der Regelung in Anhang VIII MDR in folgende Risikoklassen eingeteilt werden: 39

Medizinprodukt	Klasse	Rechtliche Grundlage (einschlägige Regel gem. Anhang VIII MDR)	Sonderanfertigung
Hörsysteme	Ila	Regel 9: <i>ein aktives therapeutisches Produkt, das zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt ist.</i>	Nein

## III. Orthopädietechniker

Das Aufgabengebiet des *Orthopädietechnikers* umfasst **Beratung, Herstellung, Anpassung und Verkauf von orthopädietechnischen Hilfsmitteln** an den Patienten (vgl. § 4 Abs. 3 OrthAusbVO<sup>28</sup>). Unter orthopädietechnischen Hilfsmitteln versteht man unter anderem Bandagen, Prothesen, Orthesen, Pflaster, Fieberthermometer, Stützmieler, Bruchbänder, Lagerungs- und Bettungshilfen, Sitz- und Liegeschalen, Geh- und Stehhilfen sowie Rollstühle.<sup>29</sup> Diese sind als **Medizinprodukte** nach Art. 2 Nr. 1 MDR zu qualifizieren, da es sich um Gegenstände handelt, die für den Menschen bestimmt sind und den Zweck verfolgen, Verletzungen oder Behinderungen zu behandeln, zu lindern oder zu kompensieren bzw. physiologische Zustände zu ersetzen. Diese Wirkung wird hierbei nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht (aus diesem Grund fallen bestimmte vom *Orthopädietechniker* bereitgestellte Pflaster mit pharmakologischer Wirkung nicht unter den Medizinproduktebegriff). 40

<sup>26</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 58; Beutler, Otolology 56 (2019), 20 (22 f.); Baschab, Hörakustik 4/2021, 21.

<sup>27</sup> Vgl. BT-Drs. 19/15620, S. 124; Häberle, in: Erbs/Kohlhaas (Hrsg.), Strafrechtliche Nebengesetze, 237. EL Juli 2021, MPDG § 9 Rn. 1.

<sup>28</sup> Verordnung über die Berufsausbildung zum Orthopädietechnik-Mechaniker und zur Orthopädietechnik-Mechanikerin vom 15.5.2013 (BGBl. I, S. 1358).

<sup>29</sup> Darstellung für Österreich bei Bundesinnung der Gesundheitsberufe, Leitfaden, Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis, Version 2.0, 05.07.2021, S. 6 (<https://www.wko.at/branchen/gewerbe-handwerk/gesundheitsberufe/eu-medizinprodukteverordnung.html>, Stand 13.04.2022).

Bei der breiten Variation von vom *Orthopädietechniker* bereitgestellten Medizinprodukten ist jeweils eine **Einzelfallprüfung der Hersteller- bzw. Händlereigenschaft** notwendig. Überwiegend wird es sich bei den bereitgestellten Medizinprodukten um serienmäßig industriell hergestellte Produkte handeln, welche der *Orthopädietechniker* auf die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten anpasst (so bspw. bei Rollstühlen) oder welche keiner weiteren Anpassung mehr bedürfen (so bspw. Bandagen). In diesen Fällen ist der *Orthopädietechniker* als **Händler angepasster Produkte** iSv. § 9 MPDG bzw. als **Händler** anzusehen. Entsprechend handelt es sich bei diesen Produkten um **keine Sonderanfertigungen**. 41

Der *Orthopädietechniker* tritt jedoch auch als **Hersteller von Sonderanfertigungen** auf. Als Sonderanfertigungen können nach Ansicht der MDCG<sup>30</sup> beispielsweise folgende Produkte des *Orthopädietechnikers* angesehen werden: 42

- (1) **Orthesen**, die in Übereinstimmung mit einer schriftlichen Verordnung erstellt werden und spezifische Designmerkmale aufweisen, die dem Patienten mit neuromuskulärer und muskuloskelettalen Beeinträchtigungen der unteren Extremitäten unterstützen
- (2) oder **Prothesen** als Ersatz verlorener Körperteile oder -funktionen, welche in Übereinstimmungen mit einer schriftlichen Verordnung hergestellt werden, wobei patientenspezifische Produktionsmerkmale notwendig sind.

#### **Unterstützungsmaßnahme**

*Aufschlüsselung, welche Produkte als Sonderanfertigungen einzustufen sind und bei welchen es sich lediglich um angepasste Produkte handelt.*

Die von *Orthopädietechnikern* angebotenen Medizinprodukte können entsprechend der Regelung in Anhang VIII MDR in folgende Risikoklassen eingeteilt werden: 43

Medizinprodukt	Klasse	Rechtliche Grundlage (einschlägige Regel gem. Anhang VIII MDR)	Sonderanfertigung
Endoprothesen	III	Regel 8: <i>ein implantierbares Produkt bzw. zur langzeitigen Anwendung bestimmtes chirurgisch-invasives Produkt, wobei es sich um eine Teil- oder Totalprothese eines Gelenks handelt.</i>	Ja
Exoprothese (myoelektrisch gesteuert)	I	Regel 9: <i>ein aktives therapeutisches Produkt, das zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt ist.</i>	Ja
Exoprothese	I	Regel 1: <i>ein nicht invasives Produkt, auf das keine der folgenden Regeln anwendbar ist.</i>	Ja
Orthese	I	Regel 1: <i>ein nicht invasives Produkt, auf das keine der folgenden Regeln anwendbar ist.</i>	Ja
Bandagen, Bänder, Gehhilfen und Rollstühle	I	Regel 1: <i>ein nicht invasives Produkt, auf das keine der folgenden Regeln anwendbar ist.</i>	Nein

<sup>30</sup> Vgl. die nicht bindende Einschätzung in MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices, March 2021, S. 2.

#### IV. Orthopädieschuhmacher

*Orthopädieschuhmacher* befassen sich mit der **Beratung, Herstellung, Anpassung und Verkauf von orthopädischen Maßschuhen, Innenschuhen, Einlagen und Orthesen**. Diese Produkte unterfallen dem **Medizinproduktebegriff**, da es sich um Gegenstände handelt, die für den Menschen gedacht sind und den spezifischen medizinischen Zweck verfolgen, Verletzungen und Behinderungen zu behandeln, zu lindern oder zu kompensieren oder einen pathologischen Vorgang zu verändern. Die Hauptwirkung wird dabei weder pharmakologisch oder immunologisch noch metabolisch herbeigeführt. 44

Für die Produkte ist je **nach Einzelfall zu entscheiden**, ob es sich um ein vom *Orthopädieschuhmacher* selbst hergestelltes Produkt und damit um eine Sonderanfertigung handelt. In diesem Fall tritt der *Orthopädieschuhmacher* als Hersteller auf (etwa bei Maßschuhen). Ist dies nicht der Fall, passt er lediglich serienmäßig industriell hergestellte Medizinprodukte an (vgl. Art. 16 Abs. 1 UAbs. 2 MDR, § 9 MPDG) und tritt somit als Händler angepasster Produkte auf. 45

##### *Unterstützungsmaßnahme*

*Aufschlüsselung, welche Produkte als Sonderanfertigungen einzustufen sind und bei welchen es sich lediglich um angepasste Produkte handelt.*

Die von *Orthopädieschuhmachern* angebotenen Medizinprodukte können entsprechend der Regelung in Anhang VIII MDR in folgende Risikoklassen eingeteilt werden:

Medizinprodukt	Klasse	Rechtliche Grundlage (einschlägige Regel gem. Anhang VIII MDR)	Sonderanfertigung
Orthopädische Maßschuhe, Innenschuhe, Einlagen und Orthesen	I	Regel 1: <i>ein nicht invasives Produkt, auf das keine der folgenden Regeln anwendbar ist.</i>	Ja/Nein

#### V. Zahntechniker

Der *Zahntechniker* ist **Hersteller** von Medizinprodukten. Er erlernt im Rahmen seiner Berufsausbildung das Herstellen von partiellem, totalem sowie feststehendem Zahnersatz, von kieferorthopädischen und therapeutischen Geräten sowie die Einarbeitung und Herstellung von Verbindungselementen (vgl. § 3 Nr. 11 bis 14 und 16 bis 17 ZTechAusbV<sup>31</sup>). 46

Bei Zahnersatz handelt es sich um Implantate bzw. Gegenstände, welche für den Menschen bestimmt sind und den medizinischen Zweck verfolgen, einen physiologischen Zustand zu ersetzen, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im menschlichen Körper nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird. Folglich sind diese als **Medizinprodukte** nach Art. 2 Nr. 1 MDR zu qualifizieren. Ebenso verhält es sich mit kieferorthopädischen und therapeutischen Geräten, wobei deren medizinischer Zweck in der Veränderung der Anatomie besteht. 47

Der *Zahntechniker* arbeitet hierbei nach Unterlagen und Informationen, welcher er vom Zahnarzt erhält. Der Zahnersatz muss sich harmonisch und reibungslos in den jeweiligen Mund des Patienten einfügen, sodass jedes Exemplar ein Unikat ist.<sup>32</sup> Fraglich erscheint jedoch, wie es einzuordnen ist, dass im Dentalbereich mittlerweile **3-D-Drucker** in erheblichem Umfang zum Einsatz kommen, um individuellen Zahnersatz zu fertigen. Hierbei könnte man zu dem Schluss kommen, dass aufgrund industrieller 48

<sup>31</sup> Verordnung über die Berufsausbildung zum Zahntechniker/zur Zahntechnikerin v. 11.12.1997 (BGBl. I, S. 3182).

<sup>32</sup> Vgl. *Kuratorium perfekter Zahnersatz e.V.*, Zahnersatz aktuell, Versorgung im Vergleich, 4. Auflage 2019, S. 1.

Fertigung eine Sonderanfertigung auszuschließen wäre. Jedoch ist für den Ausschluss eines Produkts als Sonderanfertigung nach dem eindeutigen Wortlaut von Art. 2 Nr. 3 UAbs. 2 MDR auch erforderlich, dass das Produkt in Serie hergestellt wird. Die alleinige Verwendung von industrieller Technologie schließt die Eigenschaft als Sonderanfertigung nicht aus.<sup>33</sup> Mithin handelt es sich bei den von *Zahntechnikern* hergestellten Produkten um **Sonderanfertigungen** im Sinne des Art. 2 Nr. 3 MDR.

Die von *Zahntechnikern* angebotenen Medizinprodukte können entsprechend der Regelung in Anhang VIII MDR in folgende Risikoklassen eingeteilt werden: 49

Medizinprodukt	Klasse	Rechtliche Grundlage (einschlägige Regel gem. Anhang VIII MDR)	Sonderanfertigung
Festsitzender Zahnersatz (z.B. Zahnkronen oder Brücken)	IIa	Regel 5: <i>ein invasives Produkt zur langzeitigen Anwendung, das in der Mundhöhle bis zum Rachen eingesetzt wird und nicht von der Schleimhaut resorbiert wird.</i>	Ja
Herausnehmbarer Zahnersatz (z.B. Teil- und Vollprothesen)	IIa	Regel 5: <i>ein invasives Produkt zur langzeitigen Anwendung, das in der Mundhöhle bis zum Rachen eingesetzt wird und nicht von der Schleimhaut resorbiert wird.</i>	Ja
Zahn- und kieferregulierende Geräte (z.B. Spanngen) (Anwendung <30 Tage)	I	Regel 5: <i>ein invasives Produkt zur kurzzeitigen Anwendung, das in der Mundhöhle bis zum Rachen eingesetzt wird.</i>	Ja
Zahn- und kieferregulierende Geräte (z.B. Spanngen) (Anwendung >30 Tage)	IIa	Regel 5: <i>ein invasives Produkt zur langzeitigen Anwendung, das in der Mundhöhle bis zum Rachen eingesetzt wird und nicht von der Schleimhaut resorbiert wird.</i>	Ja
Zahnkrone mit Verankerung über Stift im Wurzelkanal	IIa	Regel 8: <i>ein implantierbares Produkt, das in die Zähne implantiert wird.</i>	Ja
Implantat mit Verankerung im Kiefer	IIb	Regel 8: <i>ein implantierbares Produkt, welches nicht unter einen der Ausnahmetatbestände der Regel 8 fällt</i>	Ja
Zahnfüllungen	IIa	Regel 5: <i>ein invasives Produkt zur langzeitigen Anwendung, das in der Mundhöhle bis zum Rachen eingesetzt wird und nicht von der Schleimhaut resorbiert wird.</i>	Ja

<sup>33</sup> So auch *MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices*, March 2021, S. 6; *Handorn*, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 22 f.; zur weiterführenden Frage, ob der Einsatz von 3-D-Druck mit der Handwerksmäßigkeit vereinbar ist, vgl. *Sallaberger*, Digitalisierung als Herausforderung für das Rechtsregime des Handwerks, 2021, S. 84 f.

## VI. Chirurgiemechaniker

Die Aufgaben eines *Chirurgiemechanikers* umfassen die **Herstellung medizinischer, chirurgischer und kosmetischer Instrumente und Implantate**. Die Instrumente und Implantate kommen dabei am Menschen zur Anwendung und erfüllen spezifische medizinische Zwecke im Rahmen der Behandlung von Krankheiten und Ersatz der Anatomie. Die Zweckerfüllung erfolgt dabei weder pharmakologisch oder immunologisch noch metabolisch. Die Instrumente und Implantate stellen damit **Medizinprodukte** dar. Der *Chirurgiemechaniker* tritt hierbei als **Hersteller** auf. 50

Fraglich erscheint, ob es sich bei den vom *Chirurgiemechaniker* hergestellten Medizinprodukten um **Sonderanfertigungen** handelt. Bei Implantaten kann hiervon wohl ausgegangen werden, da diese speziell auf der Grundlage schriftlicher Verordnungen hergestellt werden und lediglich für den einzelnen Patienten bestimmt sind. Die Instrumente hingegen werden nicht unter den Begriff der Sonderanfertigung fallen. Zwar werden diese auch entsprechend der speziellen Wünsche des berufsmäßigen Anwenders<sup>34</sup> hergestellt, jedoch fallen gem. Art. 2 Nr. 3 UAbs. 2 MDR serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, nicht mehr unter die Sonderanfertigungen. 51

Die von *Chirurgiemechanikern* angebotenen Medizinprodukte können entsprechend der Regelung in Anhang VIII MDR in folgende Risikoklassen eingeteilt werden: 52

Medizinprodukt	Klasse	Rechtliche Grundlage (einschlägige Regel gem. Anhang VIII MDR)	Sonderanfertigung
Chirurgische Instrumente (Zangen, Scheren, Skal- pelle, Stanzen, Rongeure, Meisel)	Ir	Regel 6: <i>ein zur vorübergehenden Anwendung bestimmtes chirurgisch-invasives Produkt, wobei es sich um ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument handelt.</i> Das Produkt ist wiederverwertbar.	Nein
Messzirkel, Tiefenmesser	Ir, Im	Regel 1: <i>ein nicht invasives Produkt, auf das keine der folgenden Regeln anwendbar ist.</i> bzw. Regel 6: <i>ein zur vorübergehenden Anwendung bestimmtes chirurgisch-invasives Produkt, wobei es sich um ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument handelt.</i> Das Produkt hat eine Messfunktion.	Nein
Implantate (als Gelenker- satz)	III	Regel 8: <i>ein implantierbares Produkt, bei welchem es sich um eine Teil- oder Vollprothese eines Gelenks handelt.</i>	Ja
Implantate (ohne Gelen- kersatz)	IIb	Regel 8: <i>ein implantierbares Produkt, welches nicht unter einen der Ausnahmetatbestände der Regel 8 fällt.</i>	Ja

<sup>34</sup> Ein **Anwender** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 37 MDR jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet. Folglich wird man unter einem berufsmäßigen Anwender einen Angehörigen der Gesundheitsberufe verstehen.

## VII. Zusammenfassung

Bei den unterschiedlichen Gewerken fällt auf, dass man wiederholt auf die Unklarheit stößt, ob das einzelne Produkt nun eine Sonderanfertigung ist oder nicht. Die Abgrenzung ist entscheidend für die Einordnung, ob der Handwerker als Hersteller von Sonderanfertigungen oder als Händler angepasster Produkte tätig wird. Diese Unterscheidung hat – wie nachfolgend deutlich wird – erhebliche Auswirkungen auf die Pflichten und damit auf den Arbeitsaufwand des Handwerkers. Für diesen ist aus Haftungs- und aus ökonomischen Gründen eine rechtssichere Klärung notwendig. 53

---

### *Unterstützungsmaßnahme*

---

*Es ist eine rechtssichere Klärung der Abgrenzung von Sonderanfertigung und angepasstem Produkt notwendig. Eine eindeutige Zuordnung im Einzelfall fällt bislang selbst mit der MDR vertrauten Rechtsanwendern schwer.*

---

Es zeigt sich, dass das **Handwerk in ganz unterschiedlicher Weise von der MDR betroffen** ist. *Au- 54*  
*genoptiker* und *Hörakustiker* treten zumeist als Händler angepasster Produkte auf. *Orthopädietechniker* und *Orthopädienschuhmacher* sind entweder Hersteller von Sonderanfertigungen oder Händler angepasster Produkte. Bei den *Zahntechnikern* handelt es sich zumeist um Sonderanfertiger, während die *Chirurgiemechaniker* wiederum hauptsächlich als Serienhersteller tätig werden. Letztere sind von den Auswirkungen der MDR – wie nachfolgend deutlich wird – am meisten betroffen.



## D. Pflichten von Handwerksunternehmen als Hersteller von Medizinprodukten

Nach nachvollziehbarer Ansicht der EU spielen die **Hersteller** eine **entscheidende Rolle für die Garantie sicherer Medizinprodukte** auf dem Europäischen Markt. Sie sind deshalb dafür verantwortlich, die Übereinstimmung ihrer Produkte mit den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltschutzanforderungen zu gewährleisten. Hierzu müssen sie unter anderem das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, eine technische Dokumentation erstellen, eine EU-Konformitätserklärung abgeben und das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen. Erst dann darf das Produkt auf den Markt gebracht werden. Die EU-Kommission fasst die von einem Hersteller vorzunehmenden Vorkehrungen in **sechs Schritte** zusammen:

- (1) anwendbare Vorschriften und harmonisierte Normen identifizieren,
- (2) produktspezifische Anforderungen überprüfen,
- (3) herausfinden, ob eine unabhängige Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle notwendig ist,
- (4) das Produkt testen und die Konformität überprüfen,
- (5) die notwendige technische Dokumentation aufstellen und aufbewahren und
- (6) die CE-Kennzeichnung anbringen und eine EU-Konformitätserklärung abgeben.

Die einzelnen Schritte können je nach Produkt, abhängig von dessen Risiko, differieren.<sup>35</sup>

Eine genaue **Aufzählung der einzelnen Pflichten**, die den Hersteller eines Medizinprodukts treffen, ist in Art. 10, 15, 28 und 32 MDR sowie § 4 MPDG enthalten. Demnach hat der Hersteller die folgenden Pflichten einzuhalten.<sup>36</sup>

## I. Risikomanagementsystem, Art. 10 Abs. 2 MDR

Alle Hersteller haben gem. Art. 10 Abs. 2 MDR ein Risikomanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und aufrechtzuerhalten. Hierzu gehört auch, das Risikomanagement während des gesamten Lebenszyklus des Produkts kontinuierlich anzupassen. Das Risikomanagement soll dazu dienen, **Risiken<sup>37</sup> maßgeblich** – das heißt so weit, wie es **ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis** möglich ist (vgl. Anhang I Abschnitt 2 MDR) – **zu reduzieren** (Erwägungsgrund 32 MDR).

Wann der **Lebenszyklus** eines Produkts beginnt und endet, wird gesetzlich nicht normiert. Naheliegender erscheint, dass der Zyklus bereits vor dem Inverkehrbringen beginnt, da bereits im Rahmen der klinischen Bewertung/klinischen Prüfung neue Risiken oder Gefährdungen zutage treten können, welche im Risikomanagement zu berücksichtigen sind. Für das Ende könnte auf das vom Hersteller angegebene Datum, bis wann ein Medizinprodukt verwendet werden kann, abgestellt werden, sollte ein solches vorliegen.<sup>38</sup> Eine genaue Klärung ist bisher nicht möglich.<sup>39</sup>

---

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers\\_de](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_de), Stand 13.04.2022.

<sup>36</sup> Ein erster Überblick über die Verpflichtungen von Herstellern (von Sonderanfertigungen) ist zu finden bei *Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V.*, Leitfaden, MDR – Hersteller von Hilfsmitteln als Sonderanfertigungen, Version 2.0, 25.02.2020.

<sup>37</sup> Unter einem **Risiko** versteht man gem. Art. 2 Nr. 23 MDR die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens.

<sup>38</sup> Mit weiteren Ausführungen so auch *Handorn*, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 65 f.

<sup>39</sup> Siehe auch FAQ des *Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika* Untergruppe 6 (klinische Bewertung/klinische Prüfung), Frage 4, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/N/NAKI/NAKI\\_02-05\\_UG6\\_FAQ.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/NAKI/NAKI_02-05_UG6_FAQ.pdf), Stand 13.04.2022.

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Was ist unter dem Lebenszyklus eines Medizinprodukts zu verstehen? Wann beginnt und endet dieser?*

---

Wie dieses **Risikomanagementsystem** auszusehen hat, wird in Anhang I Abschnitt 3 und 4 MDR genauer dargelegt. Demnach müssen die Hersteller: **59**

- (1) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- (2) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
- (3) die Risiken einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- (4) die unter (3) genannten Risiken beseitigen oder kontrollieren,
- (5) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten und
- (6) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter (5) genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen anpassen.

Die Beseitigung bzw. Kontrolle der Risiken nach (3) sowie die Anpassung der Kontrollmaßnahmen nach (6) erfolgen entsprechend der Sicherheitsgrundsätze unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Was unter den Sicherheitsgrundsätzen zu verstehen ist, wird nicht weiter definiert. Es ist darauf hinzuwirken, dass das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene **Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft** werden kann. Dafür muss der Hersteller primär die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder minimieren. Gegebenenfalls sind Schutzmaßnahmen bezüglich nicht auszuschließender Risiken zu ergreifen und Sicherheitsinformationen sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitzustellen. Er hat über ein etwaiges Restrisiko zu informieren. **60**

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Was ist unter den Sicherheitsgrundsätzen zu verstehen?*

---

In der MDR werden zentrale Elemente der Risikomanagementnorm DIN EN ISO 14971 gesetzlich festgelegt. Demnach wäre die aktuell gültige Fassung (DIN EN ISO 14971:2020-07) für die Umsetzung des Risikomanagementsystems heranzuziehen.<sup>40</sup> Die DIN EN ISO 14971:2020-07 wurde jedoch (noch) nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* als **harmonisierte Norm** veröffentlicht. **61**

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Weshalb wurde die DIN EN ISO 14971:2020-07 (noch) nicht im Amtsblatt der Europäischen Union als harmonisierte Norm für das Risikomanagementsystem gem. Art. 10 Abs. 2 MDR veröffentlicht?*

---

---

<sup>40</sup> Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 66.

## Unterstützungsmaßnahme

Bereitstellung eines Musters für den Risikomanagementplan gem. Art. 10 Abs. 2 MDR.

## II. Klinische Bewertung, Art. 10 Abs. 3 MDR

Nach Art. 10 Abs. 3 MDR haben alle Hersteller eine **klinische Bewertung** ihres Produkts gem. Art. 61 MDR und Anhang XIV MDR vorzunehmen. Dies beinhaltet auch die Pflicht zur **klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen** und gegebenenfalls zur Erzeugung eigener klinischer Daten durch eine **klinische Prüfung** des Produkts. Hierdurch soll festgestellt werden, ob das Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I MDR entspricht und das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** gem. Anhang I Abschnitt 1 und 8 MDR vertretbar ist. Der Umfang der klinischen Bewertung – wie nachfolgend aufgezeigt – ist so enorm, dass sich die Frage stellt, ob der hierdurch entstehende zeitlich und finanziell höhere Aufwand für kleinere und mittlere Betriebe überhaupt noch wirtschaftlich ist oder hierdurch ihre Verdrängung vom Markt erfolgt.<sup>41</sup> **62**

### 1. Die klinische Bewertung an sich, Art. 61, Anhang XIV Teil A MDR

Unter einer **klinischen Bewertung** versteht man gem. Art. 2 Nr. 44 MDR einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten<sup>42</sup> zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung<sup>43</sup>, einschließlich des klinischen Nutzens<sup>44</sup>, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird. Im Ergebnis soll dadurch erreicht werden, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I MDR erfüllt sowie unerwünschte Nebenwirkungen beurteilt werden und das Risiko-Nutzen-Verhältnis positiv ausfällt (vgl. Art. 61 Abs. 1 MDR).<sup>45</sup> Dies wird als **klinischer Nachweis**<sup>46</sup> bezeichnet. **63**

Hierzu haben die Hersteller zunächst einen **Plan für die klinische Bewertung** zu erstellen und zu aktualisieren. Dieser muss mindestens folgende Elemente enthalten: **64**

- (1) Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die zu untermauern sind,
- (2) Zweckbestimmung des Produkts,
- (3) Zielgruppe mit klaren Indikationen und Kontraindikationen,

<sup>41</sup> Vgl. auch Hill, MPR 2017, 109 (117); siehe auch die Einschätzung bei Wachenhausen/Gassner/Mutter/Scholl, MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukte (nationale Ebene), Juli 2021 (<https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mdr-ivdr-soforthilfe-bw/runde-tische>, Stand 13.04.2022); Wachenhausen/Gassner/Mutter/Scholl, MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukte (Adressat: europäische Ebene), Juli 2021 (<https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mdr-ivdr-soforthilfe-bw/runde-tische>, Stand 13.04.2022).

<sup>42</sup> Die **klinischen Daten** bezeichnen gem. Art. 2 Nr. 48 MDR Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die von einer der folgenden Quellen stammen: (1) einer klinischen Prüfung des betreffenden Produkts, (2) einer klinischen Prüfung oder einer in der wissenschaftlichen Fachliteratur widergegebenen Studie über ein gleichartiges Produkt, (3) Berichte über sonstige klinische Erfahrungen mit dem betreffenden oder einem gleichartigen Produkt, welche in der wissenschaftlichen Fachliteratur veröffentlicht wurden (Überprüfung nach dem Peer-Review-Verfahren) oder (4) klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

<sup>43</sup> Die **klinische Leistung** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 52 MDR die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Anwendung nach Angaben des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird.

<sup>44</sup> Der **klinische Nutzen** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 53 MDR die positiven Auswirkungen des Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit.

<sup>45</sup> So auch Graf, MPR 2016, 186 (168 f.).

<sup>46</sup> Unter einem **klinischen Nachweis** versteht man gem. Art. 2 Nr. 51 MDR die klinischen Daten und Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angaben des Herstellers erreicht.

- (4) klinischer Nutzen für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis,
- (5) Parameter zur Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses,
- (6) Angaben, wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten zu klären sind,
- (7) klinischer Entwicklungsplan: von explorativen Studien bis zu Bestätigungsstudien und einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien.

---

#### ***Unterstützungsmaßnahme***

---

*Bereitstellung eines Musters für den Plan für die klinische Bewertung gem. Art. 61, Anhang XIV Teil A MDR.*

---

Darüber hinaus muss der Hersteller alle klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, sowie sämtliche Lücken im klinischen Nachweis durch **systematische Auswertung der Fachliteratur** ermitteln. Die ermittelten klinischen Daten sind dahingehend zu bewerten, ob sie für den Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts geeignet sind. Bestehen Lücken oder sind klinische Daten nicht geeignet, hat der Hersteller im Rahmen einer **klinischen Prüfung** (vgl. Rn. 75 ff.) entsprechend dem klinischen Entwicklungsplan neue oder zusätzliche klinische Daten zu erzeugen. Abschließend müssen die nun vorliegenden relevanten klinischen Daten dahingehend analysiert werden, inwieweit die Sicherheit und die klinische Leistung des Produkts einschließlich seines Nutzens gegeben sind. Es sind gegebenenfalls **derzeit verfügbare alternative Behandlungsoptionen** zu berücksichtigen. 65

---

#### ***Unterstützungsmaßnahme***

---

*Bereitstellung einer im Rahmen der klinischen Bewertung anzustellenden systematischen Literaturauswertung für die einzelnen Produkte.<sup>47</sup>*

---

Der **Umfang** und die **Gründlichkeit** der klinischen Bewertung muss verhältnismäßig und angemessen in Bezug auf Art, Klassifizierung, Zweckbestimmung und Risiken sein. 66

Zu beachten ist, dass der **Rückgriff auf bereits bestehende Daten** nicht ohne weiteres möglich ist. Dies erschwert die klinische Bewertung deutlich und führt dazu, dass eine klinische Prüfung häufiger durchzuführen ist, als der erste Anschein erwarten lässt.<sup>48</sup> Denn zum einen muss die **Gleichartigkeit** des Produkts mit dem Produkt, auf dessen Daten zurückgegriffen werden soll (nachfolgend „Referenzprodukt“), entsprechend den Vorgaben in Anhang XIV Abschnitt 3 MDR anhand von technischen, biologischen und klinischen Merkmalen nachgewiesen werden.<sup>49</sup> Hierbei ist unter Gleichartigkeit zu verstehen, dass keine klinisch bedeutsamen Unterschiede bei Sicherheit und klinischer Leistung der Produkte bestehen. Zum anderen muss der Hersteller nachweisen, dass er über einen **hinreichenden Zugang** zu den Daten des Referenzprodukts verfügt. Was unter einem hinreichenden Zugang zu verstehen ist, wird 67

---

<sup>47</sup> Bereits für einige Produkte vorhanden (vgl. <https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mdr-ivdr-soforthilfe-bw/produktgruppen-spezifische-gemeinschaftsprojekte>, Stand 13.04.2022).

<sup>48</sup> Vgl. auch Graf, MPR 2016, 186 (187 f.).

<sup>49</sup> Vgl. hierzu MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence, A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020 (mit einer Musterdokumentation der Gleichartigkeit).

gesetzlich nicht normiert und ist bisher unklar.<sup>50</sup> Ein Vertrag zwischen den Herstellern, der den Zugang zur technischen Dokumentation des Referenzprodukts regelt, sei zumindest nicht erforderlich.<sup>51</sup>

---

### **Klarstellungsbedarf**

---

*Wann ist ein hinreichender Zugang zu den Daten des Referenzprodukts gegeben?*

---

---

### **Unterstützungsmaßnahme**

---

*Gewährleistung eines hinreichenden Zugangs zu klinischen Daten gleichartiger Produkte im Rahmen der klinischen Bewertung gem. Art. 61, Anhang XIV Teil A MDR durch Innungsvereinigungen oder Innungen.<sup>52</sup>*

---

Darüber hinaus ist bei **Produkten der Klasse III** sowie bei **implantierbaren Produkten** von vornherein eine klinische Prüfung (vgl. Rn. 75 ff.) vorgesehen (Art. 61 Abs. 4 MDR). Diese entfällt lediglich in bestimmten Einzelfällen (Art. 61 Abs. 4, 5 MDR). Dies ist dann der Fall, wenn das Produkt lediglich eine Abänderung eines vom selben Hersteller bereits in Verkehr gebrachten, gleichartigen (iSd Anhang XIV Abschnitt 3 MDR) Produkts ist, wobei die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts ausreichen muss, um die Sicherheit und Leistung des neuen Produkts nachzuweisen. Der Hersteller kann sich auch auf ein nicht von ihm selbst hergestelltes gleichartiges Produkt beziehen, soweit ihm vertraglich durchgängig uneingeschränkter Zugang zur technischen Dokumentation gestattet wird und er dies nachweisen kann. Letzteres wird in der Praxis wohl die Ausnahme bleiben (denkbar bei Herstellern innerhalb desselben Konzerns). 68

Eine klinische Prüfung ist gem. Art 61 Abs. 6 MDR auch entbehrlich, sollte das Produkt bereits gemäß den Vorgängerregelungen (Richtlinie 90/385/EWG oder Richtlinie 93/42/EWG) rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sein. Eine Befreiung besteht darüber hinaus für bestimmte Produkte (Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke), deren klinische Bewertung auf Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen Gemeinsamen Spezifikationen im Einklang steht, sofern diese Gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind. 69

Hält der Hersteller einen **Nachweis** über die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen **auf Grundlage klinischer Daten für ungeeignet**, hat er dies angemessen zu begründen. Diese Begründung hat auch zu enthalten, weshalb er den Nachweis allein aufgrund von Ergebnissen nichtklinischer Testmethoden (einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung und vorklinischer Bewertung) für geeignet hält. 70

Die klinische Bewertung sowie die dazugehörigen Unterlagen werden in einem **Bewertungsbericht** zusammengefasst und sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der klinischen Daten, die im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erlangt werden, zu aktualisieren. Der Bewertungsbericht von Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten muss mindestens einmal jährlich aktualisiert werden. 71

---

<sup>50</sup> Vgl. auch Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfadens für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 69.

<sup>51</sup> MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence, A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020, S. 13.

<sup>52</sup> Vgl. für Österreich für bestimmte Produkte Bundesinnung der Gesundheitsberufe, Leitfadens, Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis, Version 2.0, 05.07.2021, S. 18 f.

---

***Unterstützungsmaßnahme***

---

*Bereitstellung eines Musters für den Bewertungsbericht zur klinischen Bewertung gem. Art. 61 Abs. 12, Anhang XIV Abschnitt 4 MDR.*

---

**2. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, Art. 61 Abs. 11, Anhang XIV Teil B MDR**

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ist ein **fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung**. Der Hersteller hat einen **Plan für die klinische Nachbeobachtung** zu erstellen, um 72

- (1) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,
- (2) zuvor unbekannte Nebenwirkungen zu ermitteln und die ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen,
- (3) entstehende Risiken auf der Grundlage empirischer Belege zu ermitteln und zu untersuchen,
- (4) die fortwährende Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 9 zu gewährleisten und
- (5) eine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts festzustellen, damit überprüft werden kann, ob seine Zweckbestimmung angemessen ist.

Um die vorgenannten Ziele der klinischen Nachbeobachtung zu erreichen, muss der Plan zur klinischen Nachbeobachtung **mindestens Folgendes beinhalten**: 73

- (1) die anzuwendenden allgemeinen (wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und anderer Quellen klinischer Daten) und besonderen (wie die Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Nachbeobachtung) Methoden und Verfahren,
- (2) eine Begründung für die Eignung der anzuwendenden Methoden und Verfahren,
- (3) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die klinische Bewertung (vgl. Rn. 71) und auf das Risikomanagement,
- (4) die spezifischen Ziele, die durch die klinische Nachbeobachtung abgedeckt werden sollen,
- (5) eine Bewertung klinischer Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten,
- (6) Verweise auf alle einschlägigen Gemeinsamen Spezifikationen, harmonisierte Normen (soweit sie vom Hersteller angewandt werden) und einschlägigen Leitlinien zur klinischen Nachbeobachtung und
- (7) einen detaillierten und begründeten Zeitplan für die durchzuführenden Tätigkeiten.

---

***Unterstützungsmaßnahme***

---

*Bereitstellung eines Musters für den Plan zur klinischen Nachbeobachtung gem. Art. 61 Abs. 11, Anhang XIV Teil B MDR.<sup>53</sup>*

---

---

<sup>53</sup> Eine Empfehlung in englischer Sprache ist zu finden bei MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template, A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020.

---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Auflistung aller bestehenden Gemeinsamen Spezifikationen, harmonisierten Normen sowie einschlägigen Leitlinien.*

---

Der Hersteller hat die Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung zu analysieren und in einem **Bewertungsbericht** zu dokumentieren. Dieser Bericht ist Teil des klinischen Bewertungsberichts (vgl. Rn. 71) und der technischen Dokumentation (vgl. Rn. 78 ff.). Erkenntnisse aus der klinischen Nachbeobachtung sind bei der klinischen Bewertung (vgl. Rn. 71) sowie dem Risikomanagement (vgl. Rn. 57) zu berücksichtigen. 74

---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung eines Musters für den Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung gem. Anhang XIV Teil B MDR.<sup>54</sup>*

---

### 3. Die klinische Prüfung, Art. 62 bis 80, Anhang XV MDR, §§ 24 ff. MPDG

Der Hersteller eines Produkts hat eine klinische Prüfung durchzuführen, wenn (1) neue oder zusätzliche klinische Daten erforderlich sind, um noch offene Fragen zu klären (vgl. Rn. 65), (2) kein hinreichender Zugang zu Daten eines Referenzprodukts gegeben ist (vgl. Rn. 67) oder (3) es sich um ein Produkt der Klasse III oder ein implantierbares Produkt handelt, soweit keine Ausnahme greift (vgl. Rn. 68). 75

Unter einer **klinischen Prüfung** versteht man gem. Art. 2 Nr. 45 MDR eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird. Wie eine klinische Prüfung durchzuführen ist, richtet sich maßgeblich nach den Art. 62 bis 80 MDR, den nach Art. 81 MDR erlassenen Rechtsakten und dem Anhang XV MDR sowie den §§ 24 ff. MPDG. Die Regelungen zur klinischen Prüfung sind sehr umfassend, weshalb an dieser Stelle lediglich ein Überblick über den Ablauf sowie die einzelnen Vorschriften gegeben werden kann.<sup>55</sup>

Mit der klinischen Prüfung darf erst begonnen werden, wenn die nachfolgenden **Voraussetzungen** erfüllt sind: 76

- (1) Genehmigung der Prüfung durch den Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird,  
*Dies setzt gem. Art. 70 MDR voraus, dass ein Antrag mit den in Anhang XV Kapitel II MDR aufgeführten Unterlagen (Antragsformular, Handbuch des Prüfers, klinischer Prüfplan sowie weitere Informationen) bei dem Mitgliedstaat eingereicht wird.*
- (2) keine ablehnende Stellungnahme der eingesetzten Ethik-Kommission,
- (3) der Sponsor<sup>56</sup> oder sein rechtlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner ist in der Union niedergelassen,

---

<sup>54</sup> Eine Empfehlung in englischer Sprache ist zu finden bei *MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template, A guide for manufacturers and notified bodies*, April 2020.

<sup>55</sup> Eine detailliertere Übersicht ist zu finden bei *Mayr*, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 3 Rn. 78 ff.; *Handorn*, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 69 ff.

<sup>56</sup> Unter einem **Sponsor** versteht man gem. Art. 2 Nr. 49 MDR jede Person, jedes Unternehmen, jede Einrichtung oder jede Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor kann auch mit dem Hersteller identisch sein.

- (4) schutzbedürftige<sup>57</sup> Bevölkerungsgruppen und Prüfungsteilnehmer werden gem. Art. 64 bis 68 MDR angemessen geschützt,
- (5) der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer/öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile (die Einhaltung dieser Bedingung wird durchgehend überwacht),
- (6) die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers/seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung gem. Art. 63 MDR liegt vor,
- (7) der Prüfungsteilnehmer/sein gesetzlicher Vertreter hat Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die bei Bedarf weitere Informationen erteilt,
- (8) das Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten (gem. RL 95/46/EG) bleibt gewahrt,
- (9) die klinische Prüfung ist auf möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und andere vorhersehbare Risiken für die Prüfungsteilnehmer ausgelegt (Risikoschwelle und Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan werden eigens definiert und ständig überprüft),
- (10) die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer trägt ein Arzt (bzw. eine sonstige nach nationalem Recht befugte Person) mit geeigneter Qualifikation,
- (11) die Prüfungsteilnehmer/ihre gesetzlichen Vertreter werden keiner unzulässigen Beeinflussung ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewegen (bspw. finanzieller Art),
- (12) das Prüfprodukt entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I MDR mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind und
- (13) die Anforderungen des Anhangs XV MDR sind erfüllt.

*Hiervon umfasst sind allgemeine Anforderungen an ethische Grundsätze sowie die Methode der klinischen Prüfung (Anhang XV Kapitel I MDR) sowie weitere Pflichten des Sponsors wie Aufbewahrungspflicht von Dokumenten, Sicherstellung der Kenntnisverschaffung über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Benennung eines unabhängigen Monitors zur Überwachung der klinischen Prüfung, Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer sowie Erstellung eines Berichts über die klinische Prüfung (Anhang XV Kapitel III MDR).*

Jeder Prüfungsteilnehmer bzw. sein gesetzlicher Vertreter hat das Recht, **jederzeit** die Einwilligung ohne Nennung von Gründen zu widerrufen und die klinische Prüfung zu **beenden**. Dem Prüfungsteilnehmer darf durch den Widerruf kein Nachteil entstehen. Der **Prüfer** muss einen Beruf ausüben, durch welchen er aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Die **Räumlichkeiten**, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, müssen für die klinische Prüfung geeignet sein und den Räumlichkeiten, in denen das Produkt verwendet werden soll, ähneln. 77

Es wird auf die einschlägigen Stellungnahmen der *Medical Device Coordination Group*<sup>58</sup> sowie die Norm DIN EN ISO 14155:2021-05<sup>59</sup> hingewiesen.

---

<sup>57</sup> Als schutzbedürftig dürften entsprechend den Vorgaben der Art. 64 bis 67 MDR folgende Personengruppen gelten: Nicht Einwilligungsfähige; Minderjährige; schwangere oder stillende Frauen; Pflichtwehrdienstleistende; Personen während des Freiheitsentzugs; Personen, denen gerichtlich die Teilnahme an klinischen Prüfungen untersagt ist; Personen, die in Pflegeheimen untergebracht sind.

<sup>58</sup> *MDCG 2021-28*, Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation, December 2021; *MDCG 2021-8* Clinical investigation application/notification documents, May 2021; *MDCG 2021-6*, Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation, April 2021; *MDCG 2021-10*, Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745, May 2020.

<sup>59</sup> Erwägungsgrund 64 MDR stellt dar, dass die Bestimmungen über klinische Prüfungen den fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen sollten, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, damit die Ergebnisse von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen außerhalb der Union leichter als Dokumentation anerkannt und die Ergebnisse klinischer Prüfungen, die außerhalb der Union im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, leichter innerhalb der Union anerkannt werden.



### III. Technische Dokumentation, Art. 10 Abs. 4 und 5 MDR

Die Hersteller von Medizinprodukten sind gem. Art. 10 Abs. 4 MDR verpflichtet, eine technische Dokumentation für das Produkt zu verfassen und zu aktualisieren, aufgrund derer eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR möglich ist.<sup>60</sup> Die Anforderungen an diese technische Dokumentation sind in den Anhängen II und III MDR enthalten. Für Sonderanfertigungen gibt es eine spezielle Regelung, wonach eine Dokumentation gem. Anhang XIII Abschnitt 2 MDR zu erstellen und aktualisieren ist. 78

#### 1. Keine Sonderanfertigung, Art. 10 Abs. 4 MDR

Handelt es sich bei dem Medizinprodukt nicht um eine Sonderanfertigung, ist gem. Art. 10 Abs. 4 MDR eine technische Dokumentation entsprechend den Anforderungen des Anhangs II und III MDR anzufertigen und zu aktualisieren. Hierbei ist zwischen der **technischen Dokumentation** gem. Anhang II MDR (vgl. Rn. 80 ff.) und der **technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gem. Anhang III MDR (vgl. Rn. 89 ff.) zu differenzieren, wobei beide in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form abzufassen sind. 79

In die **technische Dokumentation** gem. Anhang II MDR hat der Hersteller (1) eine Produktbeschreibung und Spezifikationen, (2) die vom Hersteller zu liefernden Informationen, (3) Informationen zur Auslegung und Herstellung, (4) einen Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, (5) Informationen über die Nutzen-Risiko-Analyse und das Risikomanagement sowie (6) die Verifizierung und Validierung des Produkts aufzunehmen. 80

Im Rahmen der **Produktbeschreibung und Spezifikation** hat der Hersteller folgende Bestandteile aufzunehmen: 81

- (1) **Produkt- oder Handelsname** und eine **allgemeine Beschreibung** des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;
- (2) die **Basis-UDI-DI** gemäß Anhang VI Teil C MDR (vgl. Rn. 135);
- (3) die vorgesehene **Patientengruppe** und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise;
- (4) Grundsätze betreffend den **Betrieb des Produkts** und seine **Wirkungsweise**, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;
- (5) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt (vgl. Rn. 10 ff.) handelt;
- (6) die **Risikoklasse** des Produkts und die Begründung für die angewandte Klassifizierungsregel (vgl. Rn. 12);
- (7) eine Erläuterung etwaiger **neuartiger Eigenschaften**;
- (8) eine **Beschreibung des Zubehörs** für ein Produkt, anderer Produkte und sonstiger Produkte, die keine Medizinprodukte sind, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- (9) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der **verschiedenen Konfigurationen/Varianten** des Produkts, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen;
- (10) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten **Funktionselemente** des Produkts (gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen);
- (11) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente **integrierten Rohstoffe** sowie der **Stoffe**, die entweder direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;
- (12) **technische Spezifikationen** wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der

<sup>60</sup> Umfassender Überblick mit detailliertem „Phasenmodell“ bei Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Handbuch zur MP-VO, 2021, § 3 Rn. 114 ff.

- dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen;
- (13) eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) *frühere(n) Generation(en)* des Produkts, falls es solche Produkte gibt;
  - (14) eine Übersicht über ermittelte *ähnliche Produkte*, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.

Bei den **vom Hersteller zu liefernden Informationen** handelt es sich um eine vollständige Zusammenstellung der **Kennzeichnungen**<sup>61</sup> auf dem Produkt und seiner Verpackung sowie der **Gebrauchsanweisung**<sup>62</sup>, jeweils in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll. 82

Die **Informationen zu Auslegung und Herstellung** sollen es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen. Es sind alle Informationen und Spezifikationen des Produkts aufzunehmen. Dies umfasst auch Daten über die Herstellungsprozesse und ihre Validierung, die verwendeten Rohstoffe, die laufende Überwachung und die Prüfung des Endprodukts. Außerdem müssen alle Stellen, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden, angegeben werden. Hierzu zählen auch Lieferanten und Unterauftragnehmer. 83

Der **Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsbestimmungen** umfasst zunächst die für das Produkt geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und eine Begründung, weshalb sonstige Anforderungen nicht zutreffen. Die eingesetzte Methode zum Nachweis der Konformität sowie die angewandten harmonisierten Normen, Gemeinsamen Spezifikationen und sonstigen Lösungen müssen dargelegt werden. Darüber hinaus sind die Dokumente, die die Konformität mit den angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen, genau zu bezeichnen und auf die Stellen zu verweisen, an denen diese innerhalb der technischen Dokumentation zu finden sind. 84

Die technische Dokumentation nach Anhang II MDR hat auch **Informationen über die Nutzen-Risiko-Analyse** gem. Anhang I Abschnitt 1 und 8 MDR sowie **Informationen über das Risikomanagement** zu enthalten (vgl. Rn. 57 ff.). Bezüglich des Risikomanagements sind die gewählte Lösung sowie das Ergebnis aufzunehmen. 85

Schließlich sind in der technischen Dokumentation die Ergebnisse und kritischen Analysen aller **Verifizierungs- und Validierungstests** und /oder Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts durchgeführt wurden, festzuhalten. Dies beinhaltet die Ergebnisse von Tests, detaillierte Informationen zum Testaufbau, Protokolle, Methoden der Datenanalyse, den **Bericht über die klinische Bewertung** sowie seine Aktualisierungen (vgl. Rn. 71), den **Plan für die klinische Bewertung** (vgl. Rn. 64) sowie den **Plan und Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung** (vgl. Rn. 73 f.). 86

Bei **sterilen Produkten** muss eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsbedingungen sowie eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden (einschließlich der Validierungsberichte) enthalten sein. Bei **Produkten mit Messfunktion** muss eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde, beigefügt werden. 87

---

<sup>61</sup> Unter **Kennzeichnungen** versteht man gem. Art. 2 Nr. 13 MDR geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht wird.

<sup>62</sup> Unter **Gebrauchsanweisung** versteht man gem. Art. 2 Nr. 14 MDR vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Anwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.

Die **technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gem. Anhang III MDR umfasst zum einen den gem. Art. 84 MDR erstellten Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. **145**) zum anderen den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 85 MDR (vgl. Rn. **147**) bzw. den Sicherheitsbericht gem. Art. 86 MDR (vgl. Rn. **148**). **88**

## 2. Sonderanfertigung, Art. 10 Abs. 5 MDR

Die Hersteller von Sonderanfertigungen (vgl. Rn. **14**) müssen gem. Art. 10 Abs. 5 MDR eine **Dokumentation** gem. Anhang XIII Abschnitt 2 MDR erstellen, aktualisieren und den zuständigen Behörden zur Verfügung halten. Diese Dokumentation hat die **Fertigungsstätte(n) anzugeben** sowie die **Auslegung, Herstellung und Leistung des Produkts** in der Art darzulegen, dass sich beurteilen lässt, ob das Produkt den Anforderungen der MDR entspricht. Außerdem umfasst er bei Sonderanfertigungen der Klasse IIa, IIb und III den **Sicherheitsbericht** (vgl. Rn. **148**). **89**

### *Unterstützungsmaßnahme*

*Bereitstellung eines Musters für die Dokumentation von Sonderanfertigungen nach Art. 10 Abs. 5, Anhang XIII Abschnitt 2 MDR sowie eine Auflistung der aufzunehmenden Informationen.*

## IV. Konformitätsbewertungsverfahren, Art. 10 Abs. 6 MDR

Die Hersteller sind verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme die **Konformität des Medizinprodukts mit den geltenden Anforderungen** sicherzustellen. Hierzu müssen sie für jedes Medizinprodukt ein vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, Art. 10 Abs. 6, Art. 52 MDR. Es gibt **unterschiedlich hohe Anforderungen** an das Verfahren **in Abhängigkeit vom potenziellen Risiko des Produkts** (entsprechend den Risikoklassen I, IIa, IIb und III).<sup>63</sup> Erst nach erfolgreichem durchgeführtem Konformitätsbewertungsverfahren ist eine EU-Konformitätserklärung zu erstellen und das Produkt mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, Art. 10 Abs. 6 MDR. **90**

Für **Sonderanfertigungen** besteht ein eigenständiges Verfahren. Eine CE-Kennzeichnung und eine EU-Konformitätserklärung sind für diese Produkte nicht erforderlich.<sup>64</sup> **91**

### 1. Medizinprodukte der Klasse I

Bei Medizinprodukten der Klasse I ist über die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III MDR (vgl. Rn. **78** ff.) hinaus im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens **nichts weiter erforderlich**.<sup>65</sup> **92**

### 2. Medizinprodukte der Klasse Is, Im, Ir

Für Medizinprodukte der Klasse Is, Im und Ir gelten gem. Art. 52 Abs. 7 S. 2 und 3 MDR strengere Regeln. Bei dem Verfahren ist die **Benannte Stelle**<sup>66</sup> **zu beteiligen**. Diese verschärften Regeln beziehen sich jedoch nicht in vollem Umfang auf das Produkt, sondern ausdrücklich **nur auf die Bereiche, welche die Produkte der Klasse Is, Im, Ir von der Klasse I unterscheiden**, nämlich: **93**

<sup>63</sup> Erwägungsgrund 60 MDR; *Mayr*, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 12.

<sup>64</sup> Da die meisten von Handwerksbetrieben hergestellten Medizinprodukte Sonderanfertigungen sind, werden die Verfahren für die Risikoklassen I, IIa, IIb und III hier nur kurz dargestellt.

<sup>65</sup> Vgl. auch Erwägungsgrund 60 MDR: „Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer Benannten Stelle obligatorisch sein.“

<sup>66</sup> Unter einer **Benannten Stelle** versteht man gem. Art. 2 Nr. 42 MDR eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß den Regelungen der MDR benannt wurde. Weitergehende Darstellung bei *Ehlers*, in: Ehlers/Pünder (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, § 5 Rn. 67.

- bei Klasse Is: Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen
- bei Klasse Im: Aspekte, die mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen
- bei Klasse Ir: Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen (insbesondere Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung, Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen)

Für die Bewertung der Konformität dieser Aspekte hat der Hersteller die **Wahl**, ob er die in **Anhang IX Kapitel I und III MDR** oder die in **Anhang XI Teil A MDR** aufgeführten Verfahren anwendet.

**a) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel I und III MDR)**

Jeder Hersteller hat für das von ihm produzierte Produkt ein Qualitätsmanagementsystem gem. Art. 10 Abs. 9 MDR zu errichten (vgl. Rn. **140** ff.). Entscheidet sich der Hersteller für das Verfahren nach Anhang IX Kapitel I und III MDR, (1) muss er **gewährleisten**, dass das System nach den Maßgaben des Anhangs IX Abschnitt 2 MDR angewandt wird und unterliegt er (2) **Audits** gem. Anhang IX Abschnitt 2.3 und 2.4 MDR, (3) der **Überwachungsbewertung** gem. Anhang IX Abschnitt 3 MDR sowie (4) der **Aufbewahrungsverpflichtung** nach Anhang IX Abschnitt 7 MDR. **94**

**aa) Anwendung des Systems nach Maßgabe des Anhangs IX Abschnitt 2 MDR**

Der Hersteller hat unter Angabe der in Anhang IX Abschnitt 2.1 MDR geforderten Informationen und den in Anhang IX Abschnitt 2.2 MDR beschriebenen umfangreichen Unterlagen die **Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems** bei der Benannten Stelle zu **beantragen**. Zu den einzureichenden Unterlagen gehören unter anderem das Risikomanagement (vgl. Rn. **57** ff.), ein Entwurf einer EU-Konformitätserklärung (vgl. Rn. **132**), die Dokumentation über das Qualitätsmanagement (vgl. Rn. **140**), die Dokumentation über das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. **144**) und gegebenenfalls den Plan für die klinische Nachbeobachtung (vgl. Rn. **72** ff.) sowie die Dokumentation über den Plan zur klinischen Bewertung (vgl. Rn. **64**). **95**

---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung einer Auflistung der mit dem Antrag auf Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX Abschnitt 2 MDR einzureichenden Unterlagen.*

---

Zudem hat der Hersteller der Benannten Stelle Zugang zu der technischen Dokumentation (vgl. Rn. **78** ff.) zu gewähren und ein Qualitätshandbuch zu führen sowie schriftliche Grundsätze und Verfahren (bspw. Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte) aufzustellen.

**bb) Audit**

Die Benannte Stelle führt ein Audit durch, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen genügt. Ist dies der Fall, wird eine **EU-Qualitätsmanagementbescheinigung** ausgestellt. Die Bescheinigung ist gem. Art. 56 Abs. 2 MDR **maximal fünf Jahre gültig**. Danach ist auf Antrag des Herstellers eine Verlängerung auf Grundlage einer Neubewertung nach den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren notwendig. Sind am Qualitätsmanagementsystem oder an der von ihr umfassten Produktpalette wesentliche Änderungen geplant, hat der Hersteller die Benannte Stelle zu informieren. Diese entscheidet daraufhin, ob erneut ein Audit durchzuführen ist. **96**

Fraglich erscheint, ob für die Produkte der Klasse Is, Im, Ir darüber hinaus eine **Bewertung der technischen Dokumentation** gem. Anhang IX Abschnitt 2.3 UAbs. 3 MDR statthaft ist. Zwar verweist Art. 52 Abs. 7 MDR auf Anhang IX Kapitel I MDR und damit auch auf Abschnitt 2.3, jedoch wird dort explizit nur auf Produkte der Klassen IIa und IIb abgestellt. Eine endgültige Klärung aufgrund des **97**

Verordnungstextes ist somit nicht möglich. Die Hersteller sollten sich deshalb darauf einstellen, dass eine Prüfung der technischen Dokumentation zumindest nicht ausgeschlossen erscheint.<sup>67</sup>

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Ist für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine Bewertung der technischen Dokumentation gem. Anhang IX Abschnitt 2.3 UAbs. 3 MDR im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens statthaft?*

---

**cc) Überwachungsbewertung**

**Fraglich** erscheint, ob für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine **Überwachungsbewertung** gem. Anhang IX Abschnitt 3 MDR einschlägig ist. Einerseits wird in Art. 52 Abs. 7 MDR für Produkte der Klasse Is, Im, Ir vollumfänglich auf das Verfahren in Anhang IX Kapitel I MDR und somit auch auf den Abschnitt 3 über die Überwachungsbewertung verwiesen. Andererseits ist dieser Abschnitt ausdrücklich mit dem Titel „Überwachungsbewertung bei Produkten der Klasse IIa, der Klasse IIb und der Klasse III“ überschrieben. 98

Insoweit fehlt eine letztendliche Klärung, ob dieser Abschnitt zur Anwendung kommt. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse Is, Im, Ir sollten jedoch sicherheitshalber damit rechnen, dass sie unter die Überwachungsbewertung fallen und sich dementsprechend vorbereiten.

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Ist für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine Überwachungsbewertung gem. Anhang IX Abschnitt 3 MDR einschlägig?*

---

Mit der Überwachung soll **sichergestellt** werden, dass der Hersteller seine Verpflichtungen aus dem **Qualitätsmanagementsystem** ordnungsgemäß erfüllt. Hierzu hat der Hersteller der Benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen **Audits** (einschließlich Vor-Ort-Audits – auch bei Subunternehmern und Zulieferern) zu gestatten und alle erforderlichen Unterlagen bereitzustellen. Diese Audits werden regelmäßig (mindestens alle 12 Monate) durchgeführt. Zusätzlich führt die Benannte Stelle mindestens alle fünf Jahre **unangekündigte Vor-Ort-Audits** durch, welche mit der vorgenannten regelmäßigen Überwachungsbewertung zusammenfallen können, im Rahmen derer unter anderem **Stichproben** der hergestellten Produkte (ggf. Stichproben von Produkten auf dem Markt) geprüft werden. 99

In Anhang IX Abschnitt 3.5 MDR wird darüber hinaus festgelegt, dass auch die **Bewertung der technischen Dokumentation** Teil der Überwachungsbewertung ist. Hierbei sind die Anforderungen je nach Klasse des Medizinprodukts gestaffelt. Medizinprodukte der Klasse Is, Im, Ir werden nicht erwähnt, weshalb – selbst bei Annahme der Anwendbarkeit des Abschnitts 3 auf diese Produkte – fraglich erscheint, ob und in welchem Umfang eine solche Prüfung durchzuführen ist. Auch dies bedarf einer abschließenden Klärung. 100

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Sollte für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine Überwachungsbewertung gem. Anhang IX Abschnitt 3 MDR einschlägig sein, ist dann auch eine Bewertung der technischen Dokumentation gem. Abschnitt 3.5 vorzunehmen und wenn ja, in welchem Umfang?*

---

---

<sup>67</sup> Vgl. Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 83.

#### dd) Aufbewahrungsverpflichtung

Der Hersteller ist verpflichtet, während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre (bei implantierbaren Produkten 15 Jahre) nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, die folgenden Unterlagen **aufzubewahren** und für die zuständigen Behörden **bereitzuhalten**: 101

- (1) die EU-Konformitätserklärung;
- (2) die Dokumentation über das Qualitätsmanagement (insbesondere die Dokumentation über sowie die Daten aus den Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung);
- (3) Informationen über eine wesentliche Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hier von erfassten Produktpalette;
- (4) die technische Dokumentation gem. Anhang II und III MDR und
- (5) die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle.

#### b) Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI Teil A MDR)

Der Hersteller kann auch für den Aspekt seines Produkts, welcher mit den sterilen Bedingungen (Klasse Is), den messtechnischen Anforderungen (Klasse Im) oder der Wiederverwendung (Klasse Ir) in Zusammenhang steht, die Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung in Form einer **Produktionsqualitätssicherung** nach Anhang XI Teil A MDR vornehmen. Bei Produkten der Klasse III und IIb erfolgt die Konformitätsbewertung auf Grundlage einer EU-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang X MDR, bei Produkten der Klasse IIa auf Grundlage der technischen Dokumentation. Für Produkte der **Klasse Is, Im, Ir** wird **nicht explizit dargelegt**, anhand welcher Unterlagen die Bewertung erfolgt. Dies bedarf noch einer endgültigen Klärung. Es erscheint jedoch naheliegend, dass auch für diese die technische Dokumentation und nicht die strengere EU-Baumusterprüfbescheinigung herangezogen wird.<sup>68</sup> 102

##### **Klarstellungsbedarf**

*Anhand welcher Unterlagen erfolgt die Bewertung der Produkte der Klasse Is, Im, Ir beim Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gem. Anhang XI Teil A MDR?*

Der Hersteller hat die Prüfung zu beantragen, die einschlägigen Dokumente aufzubewahren und unterliegt der Überwachung durch Audits. Die Voraussetzungen hierzu sind in Anhang XI Abschnitt 4 bis 9 MDR aufgelistet, wobei in weiten Teilen auf die jeweiligen Voraussetzungen in Anhang IX MDR verwiesen wird (vgl. Rn. 94). Ist das Qualitätsmanagement so ausgestaltet, dass es gewährleistet, dass die Produkte mit der technischen Dokumentation übereinstimmen und dass es den einschlägigen Bestimmungen der MDR entspricht, stellt die Benannte Stelle eine **EU-Qualitätssicherungsbescheinigung** aus. Die Bescheinigung ist gem. Art. 56 Abs. 2 MDR **maximal fünf Jahre gültig**. Danach ist auf Antrag des Herstellers eine Verlängerung auf Grundlage einer Neubewertung nach den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren notwendig. 103

### 3. Medizinprodukte der Klasse IIa

Die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte der Klasse IIa kann gem. Art. 52 Abs. 6 MDR entweder nach dem Verfahren in Anhang IX Kapitel I und III sowie Kapitel II Abschnitt 4 MDR oder dem Verfahren in Anhang XI Abschnitt 10 oder 18 MDR erfolgen. 104

<sup>68</sup> Vgl. Mayr, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zu MP-VO, 2021, § 2 Rn. 104.

Die Anforderungen entsprechen teilweise denen für Produkte der Klasse Is, Im, Ir, weshalb an diesen Stellen auf die jeweiligen obigen Ausführungen verwiesen wird.

**a) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel I und III MDR)**

Das Konformitätsverfahren für Produkte der Klasse IIa nach Anhang IX MDR **ähnelt in weiten Teilen dem der Produkte der Klasse Is, Im, Ir** (vgl. Rn. 93 ff.). Die Unterschiede bestehen zum einen darin, dass das Verfahren nicht nur auf einzelne Aspekte des Produkts beschränkt ist. Die **Verpflichtung** zur Gewährleistung der Anwendung des Qualitätsmanagementsystems (vgl. Rn. 95), zur Durchführung von Audits (vgl. Rn. 96), zur Überwachungsbewertung (vgl. Rn. 99 f.) und Aufbewahrung von Dokumenten (vgl. Rn. 101) ist vollumfassend **auf das komplette Produkt anzuwenden**. 105

Zum anderen ist bei Produkten der Klasse IIa gem. Art. 52 Abs. 6 MDR, Anhang IX Abschnitt 2.3 und 3.5 MDR die **Bewertung der technischen Dokumentation** gem. Anhang IX Abschnitt 4.4 bis 4.8 MDR verpflichtend durchzuführen (sowohl im Rahmen des Audits als auch der Überwachungsbewertung). Bei Produkten der Klasse IIa **beschränkt** sich die Bewertung der technischen Dokumentation jedoch **auf ein repräsentatives Produkt jeder Produktkategorie**. Unter einer Produktkategorie versteht man alle Produkte, die gem. *MDCG* 2019-13<sup>69</sup> denselben relevanten MDA/MDN Code tragen. Die Codes sind in *MDCG* 2019-14<sup>70</sup> aufgeschlüsselt. Beispiele für Produktkategorien sind: 106

- MDN 1103 nicht aktive Zahnimplantate und Dentalmaterialien;
- MDN 1205 nicht aktive, nicht implantierbare orthopädische Geräte und Rehabilitationsgerät,
- MDN 1208 nicht aktive, nicht implantierbare Instrumente (Zangen, Klemmen, Skalpelle etc.).

Im Rahmen der technischen Bewertung überprüft die Benannten Stelle folgende Punkte: 107

- (1) die vorgelegten Daten zum klinischen Nachweis sowie die klinische Bewertung,
- (2) die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Referenzprodukt, sollte der klinische Nachweis anhand von Daten zu anderen Produkten erfolgen (vgl. Rn. 67),
- (3) die Angemessenheit des klinischen Nachweises und der klinischen Bewertung (vgl. Rn. 66) und
- (4) die Ergebnisse des Herstellers bezüglich der Konformität mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Anhang IX Abschnitt 2.3 und 3.5 MDR verweist für die Bewertung der technischen Dokumentation allein auf Anhang IX Abschnitt 4.4 bis 4.8 MDR, wohingegen in Art. 52 Abs. 6 MDR auf den gesamten Anhang IX Abschnitt 4 MDR verwiesen wird. Insoweit ist **fraglich, ob auch die übrigen Regelungen des Abschnitt 4 Anwendung findet**.<sup>71</sup> Dies bedarf noch einer letztlichen Klärung. Sollte dies jedoch der Fall sein, so hat der Hersteller einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation zu stellen, aus dem die Auslegung, Herstellung und Leistung des Produkts hervorgeht und die technische Dokumentation nach Anhang II und III MDR erfasst. Darüber hinaus wäre von der Benannten Stelle zum Abschluss ein Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation zu erfassen und eine **EU-Bescheinigung über die technische Dokumentation** auszustellen. Die Bescheinigung ist gem. Art. 56 Abs. 2 MDR **maximal fünf Jahre gültig**. Danach ist auf Antrag des Herstellers eine Verlängerung auf Grundlage einer Neubewertung nach den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren notwendig. 108

<sup>69</sup> *MDCG* 2019-13 Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation, December 2019.

<sup>70</sup> *MDCG* 2019-14 Explanatory note on MDR codes, December 2019.

<sup>71</sup> Dies verneinend *Mayr*, Das neue Medizinprodukterecht, Handbuch zur MP-VO, 2021, § 2 Rn. 82.

### **Klarstellungsbedarf**

*Sind bei der Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer technischen Dokumentation gem. Anhang IX MDR bei Produkten der Klasse IIa neben den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auch die übrigen Regelungen des Abschnitts 4 anzuwenden?*

#### **b) Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI MDR)**

Auch dem Hersteller eines Medizinprodukts der Klasse IIa steht gem. Art. 52 Abs. 6 UAbs. 2 MDR die Möglichkeit offen, das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI MDR durchzuführen. Hierbei kann er entweder auf die Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A MDR) oder die Produktprüfung (Anhang XI Teil B MDR) zurückgreifen. **109**

Für die **Produktionsqualitätssicherung** kann auf Rn. **102** f. verwiesen werden. Die Prüfung der technischen Dokumentation erfolgt auch hier anhand eines repräsentativen Produkts einer Produktkategorie (vgl. Rn. **106**). **110**

Bei der **Produktprüfung** prüft die Benannte Stelle jedes einzelne hergestellte Produkt. Die Überprüfung eines Qualitätsmanagements ist demnach grundsätzlich nicht erforderlich und erfolgt gegebenenfalls nur für Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen. Die Benannte Stelle stellt eine **EU-Produktprüfbescheinigung** aus. Den Hersteller trifft eine Aufbewahrungspflicht von zehn Jahren nach Anhang XI Abschnitt 18.4 MDR bezüglich der EU-Konformitätserklärung, der technischen Dokumentation sowie der Prüfbescheinigung. **111**

#### **4. Medizinprodukte der Klasse IIb**

Die Konformität von Medizinprodukten der Klasse IIb wird gem. Art. 52 Abs. 4 entweder nach dem Verfahren in Anhang IX MDR oder in Anhang X und XI MDR bewertet. **112**

Die Anforderungen entsprechen teilweise denen für Produkte der Klasse Is, Im, Ir sowie der Klasse IIa, weshalb an diesen Stellen auf die jeweiligen obigen Ausführungen verwiesen wird.

#### **a) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel I und III MDR)**

Das Konformitätsverfahren nach Anhang IX gleicht weitestgehend dem für die Medizinprodukte der Klasse IIa und Is, Im, Ir (vgl. Rn. **105** ff, **94** ff.). Die Prüfung der technischen Dokumentation erfolgt jedoch nicht anhand eines **repräsentativen Produkts** einer Produktkategorie, sondern **einer generischen Produktgruppe**<sup>72</sup>. Handelt es sich jedoch um implantierbare Produkte der Klasse IIb, wird die technische Bewertung bei jedem Produkt vorgenommen, Art. 52 Abs. 4 UAbs. 2 MDR. Der Begriff der generischen Gruppe ist enger als der der Produktkategorie. In eine generische Gruppe gehören gem. *MDCG*<sup>73</sup> alle Produkte, die derselben vierten Ebene der European Nomenclature on Medical Devices (EMDN) unterfallen (Kombination aus einem Buchstaben und vier Nummern).<sup>74</sup> Beispiele für generische Produktgruppen sind: **113**

- Y1221 Rollstühle, Y1224 Rollstuhlzubehör,
- L0101 Skalpelle (nicht steril), L0102 chirurgische Messer; L0104 chirurgische Scheren.

<sup>72</sup> Eine **generische Produktgruppe** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 7 MDR eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können.

<sup>73</sup> *MDCG* 2019-13 Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation, December 2019.

<sup>74</sup> Die Nomenklatur kann nachfolgend gefunden werden: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineA-ree\\_328\\_listaFile\\_itemName\\_15\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineA-ree_328_listaFile_itemName_15_file.pdf), Stand 13.04.2022.



Auch bei Produkten der Klasse IIb stellt sich wie bei Produkten der Klasse IIa die Frage, ob auch die übrigen Regelungen des Anhang IX Abschnitt 4 MDR zur Anwendung kommen (vgl. Rn. 108). Zumindest für implantierbare Produkte wird dies anzunehmen sein, da diese explizit in Anhang IX Abschnitt 4 MDR erwähnt werden. 114

### **Klarstellungsbedarf**

*Sind bei der Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer technischen Dokumentation gem. Anhang IX MDR bei Produkten der Klasse IIb neben den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auch die übrigen Regelungen des Abschnitts 4 anzuwenden?*

### **b) Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X MDR) und einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI MDR)**

Alternativ kann sich der Hersteller für ein Konformitätsverfahren nach Anhang X MDR in Kombination mit Anhang XI MDR entscheiden. In diesem Fall ist das Bewertungsverfahren **zweistufig**. Zunächst erfolgt eine EU-Baumusterprüfung (Anhang X MDR) und in einem zweiten Schritt wird die Übereinstimmung der Produkte mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung bewertet (Anhang XI MDR). 115

Im Rahmen der **EU-Baumusterprüfung** stellt die Benannte Stelle fest und bescheinigt, dass ein Produkt einschließlich seiner technischen Dokumentation und Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein repräsentatives Exemplar (sog. „Baumuster“) den einschlägigen Bestimmungen der MDR entsprechen. Hierzu hat der Hersteller einen **Antrag** bei der Benannten Stelle zu stellen, welcher Folgendes enthält: 116

- (1) den Namen und die Anschrift des Herstellers,
- (2) die technische Dokumentation gem. Anhang II und III MDR (vgl. Rn. 78 ff.),
- (3) ein Baumuster (auf Anforderung der Benannten Stelle auch mehrere) sowie
- (4) auf Verlangen der Benannten Stelle eine schriftliche Erklärung, dass kein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht wurde, oder ggf. Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster.

Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder die Vorlage weiterer Nachweise ergänzt wird.

Die Benannte Stelle führt **angemessene Kontrollen und Untersuchungen** bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation (vgl. Rn. 78 ff.) und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser Dokumentation hergestellt wurde. Weiterhin überprüft sie den im klinischen Bewertungsbericht vorgelegten klinischen Nachweis (vgl. Rn. 63) sowie ggf. die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Referenzprodukt. Die Ergebnisse werden in einem Bericht über die Begutachtung der vorklinischen und klinischen Bewertung als Teil des EU-Baumusterprüfberichts dokumentiert. Es wird bewertet und kontrolliert bzw. untersucht, ob den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsbestimmungen entsprochen wird oder ggf. ob einschlägige harmonisierte Normen tatsächlich angewandt wurden. 117

Die Benannte Stelle erstellt abschließend einen **EU-Baumusterprüfbericht** über die Ergebnisse. Werden alle Vorgaben erfüllt, wird eine **EU-Baumusterprüfbescheinigung** ausgestellt. Die Bescheinigung ist gem. Art. 56 Abs. 2 MDR **maximal fünf Jahre gültig**. Danach ist auf Antrag des Herstellers eine Verlängerung auf Grundlage einer Neubewertung nach den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren notwendig. 118

Der Hersteller hat die Benannte Stelle über **geplante Änderungen** am Baumuster oder seiner Zweckbestimmung zu informieren. Jede Änderung muss von der Benannten Stelle genehmigt werden. Bei Änderungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen (mit Ausnahme von Beschränkungen) ist ein erneuter Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich. 119

Innerhalb eines Zeitraums von zehn Jahren (bei implantierbaren Produkten 15 Jahren) nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts hat der Hersteller folgende **Unterlagen bereitzuhalten**: 120

- (1) die technische Dokumentation gem. Anhang II und III MDR,
- (2) die Informationen über Änderungen des Baumusters oder seiner Zweckbestimmung sowie
- (3) Kopien der Baumusterprüfbescheinigungen, der wissenschaftlichen Gutachten und Berichte und der entsprechenden Nachträge/Ergänzungen.

An die Baumusterprüfung schließt sich das **Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI MDR** an, wobei die **Übereinstimmung der Produkte mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung bewertet** wird. Hierbei hat der Hersteller die Wahl, ob das Verfahren der Produktionsqualitätssicherung (Anhang XI Teil A MDR) oder der Produktprüfung (Anhang XI Teil B MDR) wählt. Bei beiden Verfahren ergeben sich nur wenige Unterschiede zu dem Verfahren der Produkte der Klasse IIa (vgl. für die Produktqualitätssicherung Rn. **110** und für die Produktprüfung Rn. **111**). Es wird bei der Bewertung statt auf die technische Dokumentation auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung abgestellt. Außerdem differieren die einzureichenden und aufzubewahrenden Unterlagen. Bei der Produktionsqualitätssicherung ist zu beachten, dass bei Produkten der Klasse IIa jedes Produkt und nicht nur ein repräsentatives Produkt bewertet wird. 121

---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung einer Auflistung der mit dem Antrag auf Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung nach Anhang XI MDR einzureichenden Unterlagen.*

---



---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung einer Auflistung der im Rahmen der Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung nach Anhang XI MDR aufzubewahrenden Unterlagen.*

---

## 5. Medizinprodukte der Klasse III

Bei Medizinprodukten der Klasse III erfolgt die Konformitätsbewertung nach Wahl des Herstellers entweder nach Anhang IX MDR oder nach Anhang X MDR iVm Anhang XI MDR. 122

### a) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer technischen Dokumentation (Anhang IX MDR)

Weitestgehend kann hier auf die **Ausführungen zu den Produkten der Klasse IIb, IIa und Is, Im, Ir** verwiesen werden (vgl. Rn. **113, 105, 94** ff.). Für Produkte der Klasse III ist der **Anhang IX MDR vollumfänglich** anzuwenden, sodass sich die Bedenken, die bei Produkten der Klasse IIa und IIb bezüglich der Anwendung des gesamten Abschnitt 4 aufkommen (vgl. Rn. **108, 113**), nicht ergeben. Mithin hat der Hersteller einen Antrag mit den entsprechenden Unterlagen zu stellen. Durch die Benannte Stelle ist ein Bericht sowie eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation auszustellen. Die Vorschriften über die Änderung sind zu beachten. Die Konformitätsbewertung ist zwingend **für alle Produkte** vorzunehmen. 123

### b) Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X MDR) und einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI MDR)

Alternativ kann der Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gem. Anhang X MDR iVm Anhang XI MDR entscheiden. Insoweit ergeben sich keine Unterschiede zu dem Verfahren für Produkte der Klasse IIb (vgl. Rn. **115** ff.). 124

## 6. Sonderanfertigungen

Für Sonderanfertigungen gibt es ein gesondertes **eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren** 125 unabhängig der Risikoklasse. Nach Art. 52 Abs. 8 MDR haben die Hersteller das Verfahren gem. Anhang XIII MDR anzuwenden. Der Hersteller muss eine **Erklärung** unter Angaben der folgenden Informationen ausstellen:

- (1) Name und Anschrift des Herstellers (bzw. des Bevollmächtigten) sowie aller Fertigungsstätten,
- (2) die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
- (3) eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
- (4) Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
- (5) die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind,
- (6) eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe,
- (7) gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Diese Erklärung hat der Hersteller für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren (bei implantierbaren Produkten 15 Jahren) nach dem Inverkehrbringen **aufzubewahren**.

---

### *Unterstützungsmaßnahme*

---

*Bereitstellung eines Musters für die Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt I MDR.*

---

**Fraglich erscheint, ob eine Sonderanfertigung auf den Markt gebracht werden darf, wenn diese nicht allen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I MDR vollständig entspricht.** 126 Legt man den Wortlaut des Anhang XIII MDR zugrunde, kommt man zu dem Schluss, dass nicht alle Anforderungen erfüllt werden müssen, da in der Erklärung angegeben werden muss, welche Anforderungen nicht vollständig eingehalten wurden (vgl. Rn. 125 (6)). In § 15 Nr. 1 MPDG wird jedoch festgelegt, dass eine Sonderanfertigung nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden darf, wenn es die **relevanten** grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I MDR erfüllt. Weiter stellt sich die Frage, was die „relevanten“ grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind.

---

### *Klarstellungsbedarf*

---

*Hat eine Sonderanfertigung alle allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I MDR zu erfüllen? Falls nein, welche Anforderungen sind zwingend zu erfüllen?*

---

Der Hersteller hat die **Dokumentation**, welche die Fertigungsstätte angibt und aus welcher die Auslegung, Herstellung und Leistung des Produkts hervorgeht, für die zuständige Behörde bereitzuhalten. 127 Dies hat den Zweck, dass beurteilt werden kann, ob den Anforderungen der MDR entsprochen wurde. Darüber hinaus hat der Hersteller alle **erforderlichen Maßnahmen** zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung des Produkts mit dieser Dokumentation sichergestellt wird.

Die **Erfahrungen**, welche nach der Herstellung gewonnen werden – bspw. im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung (vgl. Rn. 72 ff.) – hat der Hersteller **zu prüfen und dokumentieren**. Angesichts dieser sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturmaßnahmen durchzuführen. Der Hersteller hat jedes schwerwiegende Vorkommnis oder jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gem. Art. 87 Abs. 1 MDR der zuständigen Behörde zu melden (vgl. Rn. 151). 128

Sollte es sich bei der Sonderanfertigung um ein **implantierbares Medizinprodukt der Klasse III** handeln, ist gem. Art. 52 Abs. 8 UAbs. 2 MDR zusätzlich ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX Kapitel I MDR (vgl. Rn. 123, 113, 105, 94 ff.) oder nach Anhang XI Teil A MDR (vgl. Rn. 102 f.) durchzuführen. 129

## 7. Besondere zusätzliche Verfahren

Für Produkte – mit Ausnahme von Sonderanfertigungen – mit besonderer Zusammensetzung oder besonderer Wirkungsweise sind in der MDR besondere **zusätzliche Verfahren** vorgeschrieben.<sup>75</sup> Dies betrifft folgende Produkte: 130

- (1) Produkte der Klasse III und gewisse Produkte der Klasse IIb, die jeweils dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen (Anhang IX Abschnitt 5.1 MDR),
- (2) Produkte zu deren fester Bestandteil ein Arzneimittel gehört (Art. 52 Abs. 9, Anhang IX Abschnitt 5.2, Anhang X Abschnitt 6 MDR),
- (3) Produkte, die unter Verwendung von Geweben/Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate hergestellt werden, die nicht lebensfähig oder abgetötet sind, oder die diese als Bestandteil haben (Art. 52 Abs. 10, Anhang IX Abschnitt 5.3, Anhang X Abschnitt 6 MDR),
- (4) Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal am Körper verteilt werden (Art. 52 Abs. 11, Anhang IX Abschnitt 5.4, Anhang X Abschnitt 6 MDR).

## V. EU-Konformitätserklärung und CE-Konformitätskennzeichnung, Art. 10 Abs. 6 MDR

**Nachdem** durch das **Konformitätsbewertungsverfahren** nachgewiesen wurde, dass alle geltenden Regelungen eingehalten wurden, hat der Hersteller gem. Art. 10 Abs. 6 MDR für Produkte – mit Ausnahme von Sonderanfertigungen – eine **EU-Konformitätserklärung** (Art. 19 MDR) abzugeben und an diesen eine **CE-Konformitätskennzeichnung** (Art. 20 MDR) anzubringen. 131

### 1. EU-Konformitätserklärung, Art. 19 MDR

Der Hersteller erstellt für alle Produkte **außer für Sonderanfertigungen** eine EU-Konformitätserklärung, welche besagt, dass die Anforderungen der MDR bezüglich des betreffenden Produkts erfüllt wurden. Diese Erklärung enthält gem. Anhang IV MDR **folgende Angaben**: 132

- (1) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und — falls bereits ausgestellt — die in Art. 31 MDR genannte SRN des Herstellers (vgl. Rn. 135) und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung,
- (2) eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt,
- (3) die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C MDR (vgl. Rn. 135),
- (4) Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht (mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur

<sup>75</sup> Diese Produktgruppen erscheinen für das Handwerk weniger relevant, weshalb dies nur kurz dargestellt wird.

- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die Basis-UDI-DI bereitgestellt werden),
- (5) Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII MDR beschriebenen Regeln (vgl. Rn. 12),
  - (6) eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt den Anforderungen der MDR entspricht,
  - (7) Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird,
  - (8) gegebenenfalls Name und Kennnummer der Benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens (vgl. Rn. 90 ff.) und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en),
  - (9) gegebenenfalls zusätzliche Informationen,
  - (10) Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.

Die Erklärung ist **laufend zu aktualisieren** und in der **Amtssprache** zu verfassen, welche von dem Mitgliedstaat, in welchem das Produkt bereitgestellt wird, vorgeschrieben wird.<sup>76</sup> Sollte für das Produkt aufgrund einer anderen Rechtsvorschrift der EU ebenfalls eine EU-Konformitätserklärung erforderlich sein, so wird lediglich eine einzige EU-Konformitätserklärung ausgestellt. Die Erklärung enthält alle Angaben zur Identifizierung der Rechtsvorschriften der EU, auf die sich die Erklärung bezieht. 133

## 2. CE-Kennzeichnung, Art. 20 MDR

Alle Produkte – mit **Ausnahme von Sonderanfertigungen** – sind mit einer CE-Konformitätskennzeichnung gem. Art. 20, Anhang V MDR zu versehen. Die Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“. Diese ist **gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt** oder seiner sterilen Verpackung anzubringen und muss **mindestens 5 mm** hoch sein (bei kleinen Produkten kann abgewichen werden). Die Kennzeichnung kann auch auf der Verpackung angebracht werden, sollte die Anbringung auf dem Produkt wegen dessen Beschaffenheit nicht möglich oder nicht sinnvoll sein. Die Kennung erscheint **zusätzlich** in jeder **Gebrauchsanweisung** sowie auf jeder **Handelsverpackung**. Gegebenenfalls wird die Kennnummer der für das Konformitätsbewertungsverfahren zuständigen Stelle der Kennzeichnung hinzugefügt. 134

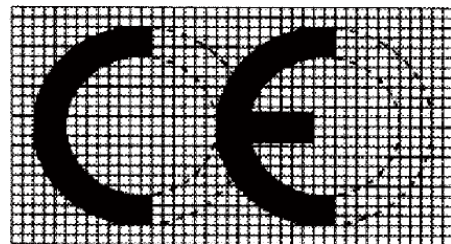


Abbildung 1: CE-Konformitätskennzeichnung

## VI. UDI, Art. 10 Abs. 7 MDR

Nach Art. 10 Abs. 7 MDR haben die Hersteller ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System<sup>77</sup> gem. Art. 27 MDR und den Registrierungsvorschriften gem. Art. 29, 31 MDR nachzukommen. 135

Bei dem UDI-System handelt es sich um ein **System zur eindeutigen Produktidentifikation**. Bevor ein Hersteller ein Produkt – ausgenommen Sonderanfertigungen – in Verkehr bringt, muss er diesem eine **UDI**<sup>78</sup> **zuteilen**. Dies geschieht in Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle. Diese UDI ist auf der Kennzeichnung des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen **anzubringen**. Diese Verpflichtung tritt gem. Art. 123 Abs. 3 lit. f) MDR für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte am 26.05.2021, für Produkte der Klasse IIb und IIa am 26.05.2023 und für Produkte der Klasse I am 26.05.2025 ein. Bei wiederverwendbaren Produkten, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt 136

<sup>76</sup> In Deutschland ist die EU-Konformitätserklärung gem. § 8 Abs. 1 MPDG in deutscher oder englischer Sprache zu erstellen.

<sup>77</sup> UDI-System steht für Unique Device Identifikation System.

<sup>78</sup> Bei der **UDI** handelt es sich gem. Anhang VI Teil C Abschnitt 1 MDR um eine einmalige Produktkennung und besteht aus einer Abfolge numerischer und alphanumerischer Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt ermöglicht.

selbst zu platzieren ist, verschiebt sich das entsprechende Datum um zwei Jahre (Art. 123 Abs. 3 lit. g) MDR).

Bevor ein Produkt – ausgenommen Sonderanfertigungen – in Verkehr gebracht wird, hat der Hersteller dem Produkt gem. Art. 29 MDR auch eine **Basis-UDI-DI**<sup>79</sup> im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle zuzuteilen und die **in Anhang VI Teil B MDR aufgeführten zentralen Datenelemente in die UDI-Datenbank einzutragen**. Die in die UDI-Datenbank einzutragenden Daten werden der Öffentlichkeit kostenlos zugänglich gemacht. Zusätzlich hat er die **in Anhang VI Teil A Abschnitt 2.1, 2.3 bis 2.15 MDR genannten Angaben in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) einzugeben**.<sup>80</sup> 137

**Hersteller** von Medizinprodukten – soweit es sich nicht ausschließlich um Sonderanfertigungen handelt – müssen sich gem. Art. 31 MDR unter Angabe der in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 MDR aufgeführten Informationen in einem von der EU-Kommission betriebenen elektronischen System **registrieren**. Hierbei erhalten sie eine einmalige Registrierungsnummer (sog. „SRN“ – Single Registration Number). Sollte im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich sein (für alle Produkte der Klassen Is, Im, Ir, Ila, I Ib und III MDR), hat die Registrierung vor dem Antrag an die Benannte Stelle zu erfolgen. 138

## VII. Aufbewahrungs- und Vorlageverpflichtung, Art. 10 Abs. 8 MDR

Der Hersteller hat der zuständigen Behörde gem. Art. 10 Abs. 8 MDR die folgenden Unterlagen für eine Dauer von zehn Jahren (bei implantierbaren Produkten 15 Jahren) ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts bereitzuhalten und auf deren Ersuchen vorzulegen: 139

- (1) die technische Dokumentation (vgl. Rn. 78 ff.),
- (2) die EU-Konformitätserklärung (vgl. Rn. 132 f.),
- (3) sowie ggf. eine Kopie der Bescheinigungen nach Anhang IX bis XI MDR (EU-Qualitätsmanagementbescheinigung, EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation, EU-Baumusterprüfbescheinigung, EU-Qualitätssicherungsbescheinigung, EU-Produktprüfbescheinigung)

## VIII. Qualitätsmanagementsystem, Art. 10 Abs. 9 MDR

Der Hersteller hat gem. Art. 10 Abs. 9 MDR ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten, ständig zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern. Dieses hat die **Einhaltung der Bestimmungen der MDR** auf die wirksamste Weise und einer der Risikoklasse und Art des Produkts angemessene Weise **zu gewährleisten**. Es erfasst alle Teile und Elemente der Organisation, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. 140

Fraglich ist, wie der Passus „*Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden*“ in Art. 10 Abs. 9 UAbs. 1 S. 1 MDR zu verstehen ist. Man könnte annehmen, dass lediglich Hersteller von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten ein Qualitätsmanagementsystem zu erarbeiten haben. Dies würde sich jedoch mit dem weiteren Wortlaut des Abs. 9 jedoch kaum vereinbaren lassen, in dem auf **alle** Hersteller abgestellt wird.<sup>81</sup> Eine Unsicherheit bleibt trotzdem bestehen. 141

<sup>79</sup> Bei der **Basis UDI-DI** handelt es sich um eine Kennung, durch die Produkte mit derselben Zweckbestimmung, derselben Risikoklasse sowie denselben wesentlichen Konstruktions- und Herstellungsmerkmalen zusammengefasst werden (vgl. *MDCG 2018-1 v3 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI*, March 2020).

<sup>80</sup> Diese Verpflichtung tritt erst zwei Jahre nach der Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* über die vollständige Funktionsfähigkeit von *Eudamed* in Kraft (Art. 123 Abs. 3 lit. e) MDR).

<sup>81</sup> So auch *MDCG 2021-3 Question and Answers on Custom-Made Devices*, March 2021, S. 7; *Mayr*, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, § 3 Rn. 40.

**Klarstellungsbedarf**

*Haben alle Hersteller ein Qualitätsmanagement iSd Art. 10 Abs. 9 MDR einzurichten oder nur Hersteller von serienmäßig hergestellten Produkten?*

Das Qualitätsmanagement **umfasst folgende Aspekte:**

142

- (1) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (einschließlich bzgl. des Konformitätsbewertungsverfahrens, Rn. 90 ff., sowie bzgl. der Änderung von Produkten),
- (2) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen,
- (3) die Verantwortlichkeit der Leitung,
- (4) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern,
- (5) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3 MDR (vgl. Rn. 57 ff.),
- (6) die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV MDR (vgl. Rn. 63 ff.) einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. 72 ff.),
- (7) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen,
- (8) die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 MDR für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 MDR gelieferten Informationen (vgl. Rn. 135 ff.),
- (9) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 MDR (vgl. Rn. 144),
- (10) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/ oder anderen interessierten Kreisen,
- (11) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (vgl. Rn. 151),
- (12) das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
- (13) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

In **Anhang IX Abschnitt 2.1 und 2.2 MDR** wird noch auf **weitere Inhalte** des Qualitätsmanagements eingegangen (bspw. Qualitätshandbuch, Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -berichte, Qualitätsziele).

Die Europäische Kommission hat mit Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 vom 4. Januar 2022 die überarbeitete Norm EN ISO 13485:2016/A11:2021 als **harmonisierte Norm** im Sinne von Art. 8 Abs. 1 MDR angenommen. Dies ermöglicht den Herstellern die Konformität ihres Qualitätsmanagements durch entsprechende Anwendung dieser Norm darzulegen. 143

### **IX. System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Art. 10 Abs. 10 MDR**

Der Hersteller hat gem. Art. 10 Abs. 10, Art. 83 MDR für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und instand sowie auf dem neusten Stand zu halten. Durch dieses System sollen 144

- (1) aktiv und systematisch einschlägige **Daten** über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit **des Produkts** während der gesamten Lebensdauer **gesammelt, aufgezeichnet und analysiert**,
- (2) die erforderlichen **Schlussfolgerungen** gezogen und

- (3) etwaige **Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen** ermittelt, durchgeführt oder überwacht werden.

Das System stützt sich auf einen **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**, Art. 84 MDR. **145**  
Der Plan enthält gem. Anhang III Abschnitt 1.1 MDR mindestens **folgende Informationen**:

- (1) Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse (einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten) und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
- (2) Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,
- (3) Informationen über die Meldung von Trends,
- (4) einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,
- (5) von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden und
- (6) öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

Um die Bereitstellung der oben genannten Informationen sicherzustellen, hat der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auch das **Vorgehen** zu beschreiben, **wie diese Informationen generiert werden**. Hierzu hat der Plan Folgendes zu umfassen: **146**

- (1) ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung der oben genannten Information, das eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt ermöglicht,
- (2) wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,
- (3) geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements (vgl. Rn. **57** ff.) verwendet werden,
- (4) wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden,
- (5) Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Art. 88 MDR unterliegen (vgl. Rn. **151** ff.), einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum,
- (6) Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern,
- (7) Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Art. 83, 84 und 86 MDR,
- (8) systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen (vgl. Rn. **151**),
- (9) wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern, und
- (10) einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. **72** ff.) oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist **Teil der technischen Dokumentation** (vgl. Rn. **86**). Dies gilt nicht für Sonderanfertigungen, da dort keine technische Dokumentation erfolgt.



---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung eines Musters für den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 84 MDR.<sup>82</sup>*

---

Die Hersteller von Produkten der **Klasse I** haben gem. Art. 85 MDR einen **Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** zu erstellen. Dieser besteht aus einer Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analyse der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten sowie eine Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Der Bericht ist bei Bedarf zu aktualisieren und auf Ersuchen der Benannten Stelle vorzulegen. 147

---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung eines Musters für den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 85 MDR.*

---

Die Hersteller von Produkten der **Klasse IIa, IIb und III** erstellen gem. Art. 86 MDR für jedes Produkt sowie gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe<sup>83</sup> einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („**Sicherheitsbericht**“). Dieser enthält zum einen dieselben Informationen wie der Bewertungsbericht für Produkte der Klasse I (vgl. Rn. 147) sowie zum anderen Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung, die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und die Gesamtabsatzmenge des Produkts sowie eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das Produkt zur Anwendung kommt (ggf. mit der Häufigkeit der Produkthanwendung). Der Bericht ist bei Produkten der Klasse IIb und III mindestens einmal jährlich, bei Produkten der Klasse IIa bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre zu aktualisieren. Der Sicherheitsbericht ist **Teil der technischen Dokumentation** (vgl. Rn. 86) bzw. bei Sonderanfertigungen **Teil der Dokumentation gem. Anhang XIII Abschnitt 2 MDR** (vgl. Rn. 89). Bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten ist der Sicherheitsbericht der Benannten Stelle zur Prüfung und Bewertung über ein elektronisches System nach Art. 92 MDR vorzulegen. Bei den anderen Produkten ist der Sicherheitsbericht der Benannten Stelle und auf Ersuchen der zuständigen Behörde vorzulegen. 148

---

**Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung eines Musters für den Bericht über die Sicherheit gem. Art. 86 MDR.*

---

Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem **Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:** 149

- (1) Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements (vgl. Rn. 57 ff.);
- (2) Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;
- (3) Aktualisierung der klinischen Bewertung (vgl. Rn. 62 ff.);
- (4) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (vgl. Rn. 164);

---

<sup>82</sup> Die *Medical Device Coordination Group* arbeitet an einem Dokument zu „Guidance on Post-Market Surveillance Requirements“, das im dritten Quartal 2022 veröffentlicht werden soll ([https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg\\_on-going\\_guidancedocs\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg_on-going_guidancedocs_en.pdf), Stand 13.04.2022).

<sup>83</sup> Zum Begriff der Produktkategorie und Produktgruppe vgl. Rn. 100 und 107.

- (5) Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;
- (6) Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;
- (7) gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen und
- (8) Erkennung und Meldung von Trends (vgl. Rn. 151).

Die technische Dokumentation (vgl. Rn. 78 ff.) wird entsprechend aktualisiert.

## X. Informationspflichten, Art. 10 Abs. 11 MDR

Der Hersteller hat gem. Art. 10 Abs. 11 MDR die **Informationen gem. Anhang I Abschnitt 23 MDR** 150 dem Produkt in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache beizufügen.<sup>84</sup> In Anhang I Abschnitt 23 MDR wird festgelegt, welche Angaben auf der **Kennzeichnung** des Produkts, auf der **Verpackung** und in der **Gebrauchsanweisung** enthalten sein müssen. Diese Angaben sind, sofern der Hersteller über eine Website verfügt, auch dort bereitzustellen und zu aktualisieren. Eine Gebrauchsanweisung ist bei Produkten der Klasse I und IIa entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung des Produkts auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Dem Hersteller ist es gem. Art. 7 MDR untersagt, irreführende Angaben zu machen.

## XI. Korrekturmaßnahmen und Meldungspflicht, Art. 10 Abs. 12 und 13 MDR

Ist der Hersteller der Auffassung und hat er Grund zur Annahme, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes **Produkt nicht den Vorgaben der MDR entspricht**, hat er die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts wiederherzustellen. Gegebenenfalls hat er das Produkt vom Markt zu nehmen<sup>85</sup> oder zurückzurufen<sup>86</sup>. Die Händler des Produkts sind darüber in Kenntnis zu setzen. Bei **schwerwiegenden Gefahren** informiert der Händler darüber hinaus unverzüglich die zuständigen Behörden sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, welche die Konformitätsbescheinigung ausgestellt hat und übermittelt dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen. Fraglich ist hierbei, was unter einer schwerwiegenden Gefahr zu verstehen ist,<sup>87</sup> insbesondere ob diese mit der „schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ gem. Art. 2 Nr. 66 MDR<sup>88</sup> vergleichbar ist.

### **Klarstellungsbedarf**

*Was ist unter einer „schwerwiegenden Gefahr“ nach Art. 10 Abs. 12 UAbs. 2 MDR zu verstehen? Ist diese mit der „schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ gem. Art. 2 Nr. 66 MDR vergleichbar?*

<sup>84</sup> In Deutschland sind die Informationen gem. § 8 Abs. 2 MPDG in deutscher Sprache zu erstellen.

<sup>85</sup> **Rücknahme** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 63 MDR jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird.

<sup>86</sup> **Rückruf** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 62 MDR jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt.

<sup>87</sup> Siehe auch Bericht des *Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika* Untergruppe 4 (Marktüberwachung), S. 8, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/N/NAKI/18-03-20\\_MDR\\_aus\\_Sicht\\_MUE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/NAKI/18-03-20_MDR_aus_Sicht_MUE.pdf), Stand 13.04.2022; Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, S. 93.

<sup>88</sup> **Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 66 MDR ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Die Hersteller haben hierzu gem. Art. 10 Abs. 13, Art. 87 ff. MDR über ein **System zur Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen<sup>89</sup> und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld<sup>90</sup>** zu verfügen. Diese Verpflichtung untergliedert sich in folgende drei Bestandteile: (1) Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, (2) Meldung von Trends und (3) Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld. 152

Im Rahmen der **Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld** gem. Art. 87 MDR hat er Hersteller Folgendes der zuständigen Behörde zu melden: 153

- (1) jedes schwerwiegende Vorkommnis, außer unerwartete Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends (vgl. Rn. 154) sind, und
- (2) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld.

Die **Frist** zur Meldung wird in Art. 87 MDR in Abhängigkeit der Schwere des Vorkommnisses bestimmt. Der Hersteller kann, um eine zügige Meldung sicherzustellen, eine **vorläufige Meldung** übermitteln und eine vollständige Meldung folgen lassen. Ist der Hersteller **unsicher, ob eine Meldepflicht besteht**, hat er trotzdem eine Meldung zu tätigen. In bestimmten Ausnahmefällen ist es möglich, statt mehrerer Einzelmeldungen eine **periodische Sammelmeldung** vorzunehmen. Darüber hinaus hat der Hersteller gem. § 73 Abs. 2 MPDG die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld **zu dokumentieren** und regelmäßig auf ihre **Wirksamkeit zu überprüfen** sowie den **Abschluss** der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld der zuständigen Behörde mitzuteilen.

Der Hersteller hat darüber hinaus die **Meldung von Trends** gem. Art. 88 MDR vorzunehmen. Hierbei ist **jeder statistisch signifikante Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades** nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen zu melden, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben könnten und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen können, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind. Der Hersteller hat im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. 145 ff.) festzulegen, wie diese Vorkommnisse zu behandeln sind und welche Methodik zur Feststellung von signifikanten Anstiegen angewandt wird. 154

Im Anschluss an die Meldung hat der Hersteller eine **Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld** gem. Art. 89 MDR vorzunehmen. Hierbei hat er die erforderlichen Untersuchungen in Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde und der betroffenen Benannten Stelle unverzüglich durchzuführen. Dies umfasst auch eine Risikoanalyse, wobei auf die folgenden **Kriterien** gegebenenfalls einzugehen ist: 155

- (1) Kausalität,
- (2) Erkennbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems,
- (3) Häufigkeit der Produktverwendung,
- (4) Wahrscheinlichkeit es Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens,
- (5) die Schwere dieses Schadens,
- (6) den klinischen Nutzen des Produkts,

<sup>89</sup> **Vorkommnis** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 64 MDR eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder einer unerwünschten Nebenwirkung.

<sup>90</sup> **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 68 MDR eine vom Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt. Hierbei ist unter einem **schwerwiegenden Vorkommnis** gem. Art. 2 Nr. 65 MDR ein Vorkommnis zu verstehen, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: (1) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, (2) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, (3) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

(7) die vorgesehenen und möglichen Anwender und die betroffene Bevölkerung.

Der Hersteller hat einen **Abschlussbericht** der zuständigen Behörde über die Ergebnisse der Untersuchung vorzulegen. Dieser hat Schlussfolgerungen zu enthalten und gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen aufzuzeigen. Der Hersteller muss die Anwender des betreffenden Produkts unverzüglich über eine **Sicherheitsanweisung im Feld**<sup>91</sup> über die ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu informieren. Diese Anweisung ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts (insbesondere anhand der UDI, vgl. Rn. 135 ff.) sowie des Herstellers (insbesondere an der SRN, vgl. Rn. 138). Außerdem hat sie die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit Verweis auf die Fehlfunktion des Produkts und dem damit verbundenen Risiko klar und ohne die Höhe des Risikos herunterzuspielen darzulegen und alle vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen eindeutig anzugeben.

#### *Unterstützungsmaßnahme*

*Bereitstellung eines Leitfadens für ein System zur Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gem. Art. 10 Abs. 13, Art. 87 ff. MDR inklusive Muster eines Abschlussberichts.*<sup>92</sup>

## **XII. Aushändigungs- und Kooperationsverpflichtung, Art. 10 Abs. 14 MDR**

Den Hersteller trifft gem. Art. 10 Abs. 14 MDR auf Ersuchen der zuständigen Behörde die **Verpflichtung zur Aushändigung aller Informationen und Unterlagen, welche für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind**. Außerdem ist auf Verlangen unentgeltlich eine Probe des Produkts zur Verfügung zu stellen bzw. gegebenenfalls Zugang zu dem Produkt zu gewähren. Der Hersteller hat auf Ersuchen der zuständigen Behörde bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder Minderung von Risiken mit dieser zu **kooperieren**.

Im Falle **mangelnder Kooperation** oder **Unvollständigkeit bzw. Fehlerhaftigkeit der vorgelegten Informationen und Unterlagen** kann die zuständige Behörde angemessene Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patienten ergreifen. Dies umfasst die Untersagung und Einschränkung der Bereitstellung des Produkts auf dem Markt, die Rücknahme und den Rückruf. Diese Maßnahmen können so lange vollzogen werden, bis der Hersteller kooperiert oder die vollständigen bzw. richtigen Unterlagen vorlegt.

## **XIII. Bildung ausreichender finanzieller Rücklagen, Art. 10 Abs. 16 MDR**

Schließlich hat der Hersteller Vorkehrungen zu treffen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung zu gewährleisten. Näheres zur Ausgestaltung wird nicht geregelt. In der Praxis wird die Gewährleistung der ausreichenden finanziellen Rücklagen wohl hauptsächlich durch Produkthaftpflichtversicherungen erfolgen.<sup>93</sup>

<sup>91</sup> Eine **Sicherheitsanweisung im Feld** bezeichnet gem. Art. 2 Nr. 68 MDR eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung.

<sup>92</sup> Die *Medial Device Coordination Group* arbeitet an einem Dokument zu „Q&A document on Art 87 to 90 on Vigilance requirements“, das im dritten Quartal 2022 veröffentlicht werden soll ([https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg\\_ongoing\\_guidancedocs\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg_ongoing_guidancedocs_en.pdf), Stand 13.04.2022).

<sup>93</sup> Näheres bei *Handorn*, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zu MDR, S. 101 f.

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Was sind ausreichende Rücklagen? Wie sind diese zu bilden? Was sind die Konsequenzen bei Nichtbefolgung?*

---

**XIV. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person, Art. 15 MDR**

Jeder Hersteller hat gem. Art. 15 MDR über eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zu verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.<sup>94</sup> Dieses Fachwissen kann wie folgt nachgewiesen werden: **160**

- (1) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch **Abschluss eines Hochschulstudiums** oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs **in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen** oder einem **anderen relevanten** wissenschaftlichen Fachbereich sowie **mindestens ein Jahr Berufserfahrung** in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
- (2) **vier Jahre Berufserfahrung** in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Bei **Herstellern von Sonderanfertigungen** genügen zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich, um die berufliche Qualifikation nachzuweisen. **Kleinst- und Kleinunternehmer**<sup>95</sup> müssen nicht in ihrer eigenen Organisation eine solche verantwortliche Person haben. Es genügt, wenn sie dauerhaft und ständig auf dieser Person zurückgreifen können. **161**

---

**Klarstellungsbedarf**

---

*Welche Anforderungen sind an die „Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsysteme im Zusammenhang mit Medizinprodukten“ zu stellen? Ist ein Meistertitel in dem entsprechenden Beruf ausreichend?*

---

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist **mindestens dafür verantwortlich**, dass

- (1) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- (2) die technische Dokumentation (vgl. Rn. **78 ff.**) und die EU-Konformitätserklärung (vgl. Rn. **131 ff.**) erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- (3) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. **144 ff.**) erfüllt werden,
- (4) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91MDR erfüllt werden (vgl. Rn. **152 ff.**).

---

<sup>94</sup> Hierzu gibt es auch ein Dokument der *Medical Device Coordination Group MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC)*.

<sup>95</sup> Wer unter den Begriff **Kleinst- und Kleinunternehmer** fällt, richtet sich nach der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): ein **Kleinstunternehmen** ist ein Unternehmen, das weniger als 10 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 2 Mio. EUR nicht überschreitet; ein **kleines Unternehmen** ist ein Unternehmen, das weniger als 50 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. EUR nicht übersteigt.

## XV. Implantationsausweis, Art. 28 MDR

Hersteller **implantierbarer Produkte** haben zusammen mit dem Produkt gem. Art. 28 MDR **weitere Informationen** und einen **Implantationsausweis** zu liefern. Hiervon **ausgenommen** sind folgende Implantate: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke. **Folgende Informationen** sind bereitzustellen:

- (1) 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;
- (2) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;
- (3) Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen;
- (4) etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 23.4 lit. u) MDR angegebenen Informationen.

Diese Angaben sind in einer für einen Laien verständlichen Form abzufassen und erforderlichenfalls zu aktualisieren. Die Aktualisierung ist auf der Website des Herstellers zugänglich zu machen. Der Hersteller stellt außerdem die Angaben gemäß (1) in einem **Implantationsausweis** zur Verfügung, der mit dem Produkt mitgeliefert wird.

---

### *Unterstützungsmaßnahme*

---

*Bereitstellung eines Musters für den Implantationsausweis gem. Art. 28 MDR.<sup>96</sup>*

---

## XVI. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Art. 32 MDR

Der Hersteller von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III – mit Ausnahme von Sonderanfertigungen – hat gem. Art. 32 MDR einen **Kurzbericht über Sicherheit und Leistung** zu erstellen, welcher für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist und über *EUDAMED* der Öffentlich zugänglich gemacht wird. Der Entwurf des Berichts ist **Teil der technischen Dokumentation** (vgl. Rn. 79 ff.) und wird von der Benannten Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren (vgl. Rn. 90 ff.) validiert. Der Hersteller hat auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung (vgl. Rn. 150) anzugeben, wo der Bericht verfügbar ist. Der Kurzbericht hat mindestens **folgenden Inhalt**:

- (1) die Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und — falls bereits ausgestellt — der SRN (vgl. Rn. 137 f.);
- (2) die Zweckbestimmung des Produkts und sämtliche Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen;
- (3) eine Beschreibung des Produkts einschließlich eines Hinweises auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede sowie gegebenenfalls eine Beschreibung des gesamten Zubehörs, anderer Produkte sowie von Produkten, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind;
- (4) mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen;

---

<sup>96</sup> Eine Empfehlung in englischer Sprache ist zu finden bei *MDCG 2019-8 v2 Guidance document, Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, March 2020; MDCG 2021-11 Guidance on Implant Card – Device types, May 2021.*

- (5) einen Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten Gemeinsamen Spezifikationen;
- (6) die Zusammenfassung der klinischen Bewertung (vgl. Rn. 63 ff.) und einschlägige Informationen über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Rn. 72 ff.);
- (7) das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender;
- (8) Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

---

#### *Unterstützungsmaßnahme*

---

*Bereitstellung eines Musters für den Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung gem. Art. 32 MDR.<sup>97</sup>*

---

### **XVII. Ergänzende Anzeigepflicht nach § 4 MPDG**

Hersteller von **implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III** haben gem. § 4 Abs. 2 MPDG **165** vor Aufnahme ihrer Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift **der zuständigen Behörde anzuzeigen**, dass sie diese Medizinprodukte herstellen werden. Sollten sich die Angaben ändern, so hat der Hersteller dies der zuständigen Behörde gem. § 4 Abs. 3 MPDG unverzüglich anzuzeigen.

---

<sup>97</sup> Eine Empfehlung in englischer Sprache ist zu finden bei *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance, A guide for manufacturers and notified bodies*, August 2019.

## E. Pflichten von Handwerksunternehmen als Händler von Medizinprodukten

Auch der Händler von Medizinprodukten wird von der MDR in die Verantwortung genommen. Ihn **166** treffen besondere Pflichten, die mit der Weitergabe von Medizinprodukten in Verbindung stehen. Diese sind in Art. 14 MDR und § 9 MPDG festgelegt.<sup>98</sup>

### I. Überprüfung bestimmter Anforderungen des Produkts, Art. 14 Abs. 2 MDR

Der Händler hat, bevor er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, gem. Art. 14 Abs. 2 MDR zu **überprüfen, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:** **167**

- (1) das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung (vgl. Rn. **134**) und eine Konformitätserklärung wurde ausgestellt (vgl. Rn. **132** f.);
- (2) dem Produkt liegen die vom Hersteller gem. Art. 10 Abs. 11 MDR bereitzustellenden Informationen bei (vgl. Rn. **150**);
- (3) der Importeur importierter Produkte hat auf dem Produkt oder der Verpackung oder einem beiliegenden Dokument seinen Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke, die eingetragene Niederlassung und die Anschrift angegeben und hierbei die vom Hersteller angebrachten Kennzeichnungen nicht überdeckt;
- (4) vom Hersteller wurde ggf. eine UDI<sup>99</sup> vergeben (vgl. Rn. **136**).

Hierbei handelt es sich um eine sog. **formelle Prüfpflicht**, sodass eine inhaltliche Prüfung der Richtigkeit der Angaben nicht zu verlangen ist.<sup>100</sup> Für die Überprüfung der Einhaltung der oben aufgelisteten Anforderungen (1), (2) und (4) genügt es, wenn der Händler ein **repräsentatives Probeverfahren** anwendet. Was hierunter zu verstehen ist, wird nicht näher dargelegt.<sup>101</sup> Wenn der Händler Grund zur Annahme hat, dass das Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, darf er das Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität hergestellt ist. In diesem Fall hat er den Hersteller zu informieren.

#### **Klarstellungsbedarf**

*Welche Anforderungen sind an das repräsentative Probeverfahren im Rahmen der Überprüfung nach Art. 14 Abs. 2 MDR zu stellen?*

#### **Unterstützungsmaßnahme**

*Bereitstellung einer Checkliste der zu überprüfenden Anforderungen gem. Art. 14 Abs. 2 MDR.<sup>102</sup>*

<sup>98</sup> Eine Übersicht zu den Pflichten eines Händlers und zu beachtende Aspekte sind bei *Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V.*, Leitfaden, MDR – Händler im Bereich Hilfsmittel, Version 1.0, 05.06.2019 zu finden.

<sup>99</sup> Die Prüfpflicht besteht erst ab dem Zeitpunkt, ab dem die Kennzeichnungspflicht für das jeweilige Produkt in Kraft tritt (vgl. Rn. **129**).

<sup>100</sup> Siehe *Handorn*, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 2021, S. 143; Leitfaden 2016/C 272/01 für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“), Abschnitt 3.4.

<sup>101</sup> Nach *Mayr*, Das neue Medizinprodukterecht, Praxishandbuch zur MP-VO, 2021, § 3 Rn. 283 f. soll eine erstmalige Überprüfung bei der Aufnahme eines Produkts ins Portfolio kombiniert mit einem System zur regelmäßigen Überprüfung der Konformität zu bestimmten Zeitpunkten genügen.

<sup>102</sup> Ein Überblick ist zu finden bei *Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V.*, Leitfaden, MDR – Händler im Bereich Hilfsmittel, Version 1.0, 05.06.2019, S. 6 ff.



## II. Einhaltung der Lagerungs- und Transportbedingungen, Art. 14 Abs. 3 MDR

Die Händler haben gem. Art. 14 Abs. 3 MDR dafür zu sorgen, dass die **Lagerungs- und Transportbedingungen** den Vorgaben des Herstellers entsprechen. Dies gilt für die gesamte Dauer, während der sich das Produkt in der Verantwortung des Händlers befindet. 168

## III. Mitteilungs- und Mitwirkungspflicht bei Korrekturmaßnahmen, Art. 14 Abs. 4 MDR

Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht den Anforderungen der MDR genügt, hat er diese **Bedenken bezüglich der Konformität** gem. Art. 14 Abs. 4 MDR unverzüglich dem Hersteller mitzuteilen. Der Händler hat die Verpflichtung mit dem Hersteller und gegebenenfalls den zuständigen Behörden **zusammenzuarbeiten**, um sicherzustellen, dass die erforderlichen **Korrekturmaßnahmen** (vgl. Rn. 151 ff.) ergriffen werden, um die Konformität herzustellen, das Produkt zurückzurufen oder vom Markt zu nehmen. 169

Sollte der Händler davon ausgehen, dass von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** ausgeht, hat er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren und genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen anzugeben. Was unter einer schwerwiegenden Gefahr zu verstehen ist, wird nicht näher definiert (vgl. auch Rn. 151). 170

---

### **Klarstellungsbedarf**

---

*Was ist unter einer „schwerwiegenden Gefahr“ nach Art. 14 Abs. 4 MDR zu verstehen? Ist diese mit der „schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ gem. Art. 2 Nr. 66 MDR vergleichbar?*

---

## IV. Register über Beschwerden und Vorkommnisse, Art. 14 Abs. 5 MDR

Der Händler hat gem. Art. 14 Abs. 5 MDR **Beschwerden oder Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse** im Zusammenhang mit einem Produkt, welches von ihm auf dem Markt bereitgestellt wird, unverzüglich an den Hersteller weiterzugeben. Darüber hinaus hat der Händler ein **Register mit den Beschwerden, den nichtkonformen Produkten und den Rückrufen sowie Rücknahmen** zu führen und den Hersteller über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden zu halten. Auf Ersuchen des Herstellers sind diesem alle Informationen zur Verfügung zu stellen. 171

---

### **Unterstützungsmaßnahme**

---

*Bereitstellung eines Musters für das Register über Beschwerden und Vorkommnisse gem. Art. 14 Abs. 5 MDR.<sup>103</sup>*

---

## V. Aushändigungsverpflichtung, Art. 14 Abs. 6 MDR

Der Händler hat gem. Art. 14 Abs. 6 MDR den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen alle ihm vorliegenden **Informationen und Unterlagen auszuhändigen**, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Darüber hinaus haben sie auf Ersuchen der zuständigen Behörden **unentgeltliche Proben des Produkts** zur Verfügung zu stellen oder Zugang zum Produkt zu gewähren. 172

---

<sup>103</sup> Ein solches Muster wird in der Praxis teilweise vom Hersteller direkt an die Händler weitergegeben.

## VI. Dokumentationspflicht für Händler von angepassten Produkten, § 9 MPDG

Der Händler, der ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpasst, hat gem. § 9 MPDG **Folgendes zu dokumentieren:** 173

- (1) die schriftliche Verordnung,
- (2) die Anpassungsdaten, soweit diese nicht Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
- (3) die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,
- (4) die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren,
- (5) die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Diese Dokumentation ist **zehn Jahre aufzubewahren** und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Bei der Abgabe des Produkts hat der Händler dem Patienten eine **Erklärung** mit den obigen Angaben (mit Ausnahme der Angaben zur Identifikation des Patienten) **auszuhändigen**.

---

### *Unterstützungsmaßnahme*

---

*Bereitstellung eines Musters für die Dokumentation für Händler angepasster Produkte gem. § 9 MPDG.*

---

## F. Folgen von Verstößen gegen die Bestimmungen der MDR

In Art. 113 MDR ist festgelegt, dass **Verstöße gegen Bestimmungen der Verordnung sanktioniert** 174 werden müssen. Dazu werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Die Sanktionen bei Verstößen sind für Deutschland in den §§ 92 ff. MPDG geregelt.

Unter anderem ist die **Nichtdurchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens** sowie ein **Verstoß gegen die Pflicht zur Eintragung in die UDI-Datenbank bzw. Herstellerdatenbank** nach § 93 Abs. 3 MPDG **strafbar** und wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Bei Fahrlässigkeit handelt es sich gem. § 94 Abs. 1 MPDG um eine Ordnungswidrigkeit. Des Weiteren werden gem. § 94 Abs. 2 und 3 MPDG **Verstöße gegen weitere Pflichten der MDR und des MPDG als Ordnungswidrigkeiten** festgelegt. Eine Ordnungswidrigkeit kann gem. § 93 Abs. 4 MPDG mit Geldbuße bis zu EUR 30.000 geahndet werden.

**Gegenstände**, auf die sich eine der genannten Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten bezieht, können 176 gem. § 95 MPDG **eingezogen** werden.

Darüber hinaus kann ein Verstoß oder wiederholte Verstöße gegen Bestimmungen der MDR im Einzelfall zu einer **Gewerbeuntersagung nach § 35 GewO** führen, wenn hierdurch die Unzuverlässigkeit des Gewerbetreibenden begründet wird.<sup>104</sup>

---

<sup>104</sup> Vgl. zur Unzuverlässigkeit aufgrund Verletzung spezifischer öffentlich-rechtlicher Pflichten *Ennuschat*, in: Ennuschat/Wank/Winkler, Gewerbeordnung, 9. Aufl. 2020, GewO § 35 Rn. 77 f.; zur Unzuverlässigkeit eines Gewerbetreibenden, der mit Lebensmitteln zu tun hat, aufgrund von lebensmittelrechtlichen Verstößen siehe *OVG Niedersachsen*, Beschl. v. 13.5.2003 – 7 LA 140/02, GewA 2003, 383; zur Unzuverlässigkeit eines Arzneimittelherstellers aufgrund bewussten Verstoßes gegen Bestimmungen, die den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik im Bereich der Herstellung von gefrorenen Frischplasma-Produkten wiedergeben, siehe *VGH Hessen*, Beschl. v. 28.6.2000 – 8 TZ 439/00, GewA 2000, 424.

## G. Zusammenfassung: Klarstellungsbedarf und Unterstützungsmaßnahmen

Eine Vielzahl an Pflichten treffen die Handwerksbetriebe sowohl als Hersteller als auch als Händler von Medizinprodukten. Die Regelungen sind hierbei oftmals nicht übersichtlich und für den einzelnen Handwerksbetrieb kaum zu durchdringen. Die Einhaltung aller Verpflichtungen ist für die – vor allem kleineren und mittleren – Handwerksbetriebe ohne Unterstützung schwer zu realisieren. Dies kann für einige Unternehmen eine Existenzbedrohung darstellen.<sup>105</sup> Da die Nichtbeachtung der Vorgaben und Pflichten zum Teil erhebliche Konsequenzen mit sich bringen (vgl. Rn. 174), ist es erforderlich, dass Unklarheiten ausgeräumt werden und den Betrieben Unterstützungsmaßnahmen angeboten werden. 177

Die Neuerungen im Medizinprodukterecht treffen kleinere und mittlere Betriebe besonders hart, hier vor allem die Chirurgiemechaniker als Serienhersteller. Durch die enorme Anzahl an Pflichten wird die Arbeit zukünftig erheblich erschwert und für einige Betriebe unter Umständen unmöglich. Eine Innovationsförderung – wie sie durch die MDR entsprechend Erwägungsgrund 1 MDR angedacht war – würde so nicht erfolgen, stattdessen ist eher die Behinderung oder gar der Verlust innovationsfördernder kleiner und mittlerer Unternehmen zu befürchten. Da weite Teile der MDR bereits seit Mai 2021 gelten, kommen für manche Betriebe die nachstehenden Klarstellungen und Unterstützungsmaßnahmen eventuell zu spät. Nichtsdestotrotz sind eine rechtssichere Klärung offener Fragen und fortlaufende Unterstützungsmaßnahmen notwendig, um den übrigen Betrieben die weitere Umsetzung der MDR zu erleichtern. 178

## I. Klarstellungen

Sowohl innerhalb des Normtextes als auch bei der Anwendung der MDR zeigen sich erhebliche Unklarheiten. Aufgrund der Aktualität der Rechtsänderung sind hierzu auch **kaum Rechtsprechung oder Literatur vorhanden**, die der Klärung dienen. Vereinzelt finden sich Leitfäden, Empfehlungen und Muster, die jedoch nicht bindend und keine umfängliche Rechtssicherheit vermitteln. Sie bilden aber erste Bausteine für weitere Klarstellungsversuche und geben eine mögliche Richtung vor. Dennoch ist es unerlässlich, dass die bestehenden Unklarheiten für die Handwerksbetriebe aufgezeigt und weitmöglichst beseitigt werden. 179

Nicht jede Unklarheit wird sich vollumfänglich ausräumen lassen. Endgültige Gewissheit wird es in Zweifelsfällen erst durch Entscheidungen des EuGH geben, welcher für die Auslegungen europäischer Normen ausschließlich zuständig ist. Aber auch **Stellungnahmen der Medical Device Coordination Group** können dazu beitragen, eine einheitliche Verwaltungspraxis aufzubauen. Deshalb wären Auslegungshilfen der *Medical Device Coordination Group* sinnvoll, um folgende Unklarheiten auszuräumen: 180

<i>Im Bereich:</i>	Referenz
<b>Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten</b>	
❖ <i>Was ist unter dem Lebenszyklus eines Medizinprodukts zu verstehen? Wann beginnt und endet dieser?</i>	Rn. 58
❖ <i>Was ist unter den Sicherheitsgrundsätzen im Rahmen des Risikomanagementsystems zu verstehen?</i>	Rn. 60

<sup>105</sup> Siehe auch die Einschätzung bei *Wachenhausen/Gassner/Mutter/Scholl*, MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukte (nationale Ebene), Juli 2021 (<https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mdr-ivdr-soforthilfe-bw/runde-tische>, Stand 13.04.2022); *Wachenhausen/Gassner/Mutter/Scholl*, MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukte (Adressat: europäische Ebene), Juli 2021 (<https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mdr-ivdr-soforthilfe-bw/runde-tische>, Stand 13.04.2022).

- 
- ❖ *Weshalb wurde die DIN EN ISO 14971:2020-07 (noch) nicht im Amtsblatt der Europäischen Union als harmonisierte Norm für das Risikomanagementsystem gem. Art. 10 Abs. 2 MDR veröffentlicht?* Rn. **61**

---

  - ❖ *Wann ist ein hinreichender Zugang zu den Daten eines Referenzprodukts gegeben?* Rn. **67**

---

  - ❖ *Ist für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine Bewertung der technischen Dokumentation gem. Anhang IX Abschnitt 2.3 UAbs. 3 MDR im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens statthaft?* Rn. **97**

---

  - ❖ *Ist für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine Überwachungsbewertung gem. Anhang IX Abschnitt 3 MDR einschlägig?* Rn. **98**

---

  - ❖ *Sollte für Produkte der Klasse Is, Im, Ir eine Überwachungsbewertung gem. Anhang IX Abschnitt 3 MDR einschlägig sein, ist dann auch eine Bewertung der technischen Dokumentation gem. Abschnitt 3.5 vorzunehmen und wenn ja, in welchem Umfang?* Rn. **100**

---

  - ❖ *Anhand welcher Unterlagen erfolgt die Bewertung der Produkte der Klasse Is, Im, Ir beim Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gem. Anhang XI Teil A MDR?* Rn. **102**

---

  - ❖ *Sind bei der Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer technischen Dokumentation gem. Anhang IX MDR bei Produkten der **Klasse IIa** neben den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auch die übrigen Regelungen des Abschnitts 4 anzuwenden?* Rn. **108**

---

  - ❖ *Sind bei der Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer technischen Dokumentation gem. Anhang IX MDR bei Produkten der **Klasse IIb** neben den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auch die übrigen Regelungen des Abschnitts 4 anzuwenden?* Rn. **114**

---

  - ❖ *Hat eine Sonderanfertigung alle allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I MDR zu erfüllen? Falls nein, welche Anforderungen sind zwingend zu erfüllen?* Rn. **126**

---

  - ❖ *Haben alle Hersteller ein Qualitätsmanagement gem. Art. 10 Abs. 9 MDR einzurichten oder nur Hersteller von serienmäßig hergestellten Produkten?* Rn. **141**

---

  - ❖ *Was ist unter einer „schwerwiegenden Gefahr“ nach Art. 10 Abs. 12 UAbs. 2 MDR zu verstehen? Ist diese mit der „schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ gem. Art. 2 Nr. 66 MDR vergleichbar?* Rn. **151**

---

  - ❖ *Welche Anforderungen sind an die „Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsysteme um Zusammenhang mit Medizinprodukten“ zu stellen?* Rn. **161**

### **Pflichten der Händler von Medizinprodukten**

- 
- ❖ *Welche Anforderungen sind an das repräsentative Probeverfahren im Rahmen der Überprüfung nach Art. 14 Abs. 2 MDR zu stellen?* Rn. **167**

---

  - ❖ *Was ist unter einer „schwerwiegenden Gefahr“ nach Art. 14 Abs. 4 MDR zu verstehen? Ist diese mit der „schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ gem. Art. 2 Nr. 66 MDR vergleichbar?* Rn. **169**

## II. Unterstützungsmaßnahmen

Aufgrund der bestehenden Unklarheiten und der Menge an Pflichten, welche die Handwerksbetriebe treffen, sind Unterstützungsmaßnahmen als mögliche Hilfe erforderlich. Die hier aufgezeigten Maßnahmen sollen darstellen, welche Unterstützung für Betriebe möglich sind. Da die MDR bereits seit geraumer Zeit in Kraft getreten ist, bestehen in manchen Bereichen einige der aufgeführten Unterstützungsmaßnahmen bereits, was als Vorbild für die übrigen Bereiche herangezogen werden kann. Ob die jeweiligen Maßnahmen im Einzelfall umsetzbar und sinnvoll sind, muss aufgrund der Unterschiede innerhalb der Gewerke und der einzelnen Produkte sowie der räumlichen Besonderheiten wohl von Fall zu Fall entschieden werden. Angesprochen sind nicht nur Innungen und Innungsverbände, sondern auch Handwerkskammern, Ministerien und Benannte Stellen. Gerade für Innungen und Innungsverbände stellt jedoch die Umsetzung von Unterstützungsmaßnahmen eine Chance dar, ihre Attraktivität zu steigern und dadurch neue Mitglieder zu gewinnen bzw. vorhandene Mitglieder zu halten. 181

Zunächst sind allgemeine Maßnahmen denkbar, um Aufmerksamkeit für die MDR zu generieren und das Bewusstsein für die Pflichten zu schärfen. Hierbei wäre es sinnvoll speziell für das jeweilige Handwerk **Leitfäden mit den wichtigsten Informationen zur MDR** zusammenzustellen und regelmäßig zu aktualisieren. Dies könnte durch die Innungsverbände erfolgen. Solche Leitfäden bestehen bereits für das Augenoptiker-<sup>106</sup> und Zahntechnikerhandwerk<sup>107</sup>. Für die Betriebe könnten – soweit nicht bereits vorhanden – **Workshops und Informationsveranstaltungen** abgehalten werden, bei denen auf Neuerungen und Aktualisierungen sowie auf die individuellen Fragen des einzelnen Betriebs eingegangen wird. Werden generelle Themen angesprochen – losgelöst von den Spezifika des einzelnen Handwerks – so bietet sich an, die Veranstaltungen durch die Handwerkskammern auszuführen. Gewerkespezifische Themen sollten durch Veranstaltungen der Innungen ergänzt werden. Manche Benannte Stellen und private Dritte bieten bereits Seminare zur MDR an.<sup>108</sup> 182

An dieser Stelle bietet sich ein **Blick auf die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH<sup>109</sup>, die Med Alliance BW<sup>110</sup> sowie die MedicalMountains GmbH<sup>111</sup>** an. Es handelt sich hierbei um Vereinigungen, welche die Umsetzung der MDR begleiten und hierzu unterstützende Dokumente, Leitfäden, Checklisten und Muster bereitstellen, aber auch konkrete Leistungen (bspw. klinische Literaturlauswertungen) anbieten. Interessant dürfte dies hauptsächlich für die *Chirurgiemechaniker* als Hersteller von Medizinprodukten sein. Nur vereinzelt dürften diese Informationen auch für die übrigen Handwerksbetriebe von Bedeutung sein. Es wäre naheliegend zu prüfen, ob für das Handwerk die **Beteiligung in diesen Vereinigungen oder der Aufbau einer entsprechenden Vereinigung** sinnvoll wäre, um auch Unterstützungen für Sonderanfertiger und Händler angepasster Produkte bereitzustellen. 183

<sup>106</sup> *Spectaris Augenoptik im Deutschen Industrieverband/Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen*, Informationsbroschüre, Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht, 15.10.2021.

<sup>107</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021.

<sup>108</sup> Bspw. die Benannte Stelle *mdc medical device certification GmbH*, <https://www.mdc-ce.de/startseite.html>, Stand 13.04.2022; *Beuth Verlag GmbH*, <https://www.beuth.de/de/dinakademie/medizintechnik>, Stand 13.04.2022.

<sup>109</sup> Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH ist eine Landesagentur, welche die Transformation von Wirtschaft und Gesellschaft mit dem Fokus auf der Gesundheitsindustrie und einem branchenübergreifenden Wandel hin zu einer Bioökonomie unterstützt. Sie arbeitet hierbei in enger Abstimmung mit Ministerien, Industrie und Forschung. Die Begleitung regulatorischer Anforderungen auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene gehört auch zum Portfolio der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH (<https://www.bio-pro.de/de/biopros>, Stand 13.04.2022).

<sup>110</sup> Die Med Alliance BW ist eine landesweite Experten-Initiative zur gemeinschaftlichen Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnik gefördert durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg, <https://www.med-alliance.de/>, Stand 13.04.2022.

<sup>111</sup> Bei der MedicalMountains GmbH handelt es sich um ein Cluster-Netzwerk, welches sich für die Anliegen der Medizintechnik-Branche einsetzt. Gesellschafter sind unter anderem die Landesinnung Chirurgiemechaniker BW und die Handwerkskammer Konstanz, <https://medicalmountains.de/>, Stand 13.04.2022.

Über diese allgemeinen Hilfestellungen hinweg konnten im Rahmen der Untersuchung **weitere spezifische Unterstützungsmaßnahmen** ausgemacht werden, deren Umsetzung geprüft werden sollte. 184

---

*Im Bereich:* Referenz

---

### **Betroffenheit des Handwerks**

---

- ❖ *Rechtssichere Klärung der Abgrenzung von Sonderanfertigung und angepasstem Produkt.* Rn. **42**,  
**45**, **53**

Was? Es wäre sinnvoll, die *Medical Device Coordination Group* in Anschluss an das Dokument *MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom Made Devices* dazu zu bewegen, eine umfangreiche Auflistung anzufertigen, welche Produkte unter die Sonderanfertigung und welche unter angepasste Produkte fallen.

Wer? *Medical Device Coordination Group* (bzw. die Interessenvereinigungen, die darauf hinwirken sollten)

---

### **Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten**

---

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Risikomanagementplan gem. Art. 10 Abs. 2 MDR.* Rn. **60**

Was? Ein Muster für den Risikomanagementplan sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

Bereits vorhanden  
Zahntechniker<sup>112</sup>

---

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Plan für die klinische Bewertung gem. Art. 61, Anhang XIV Teil A MDR.* Rn. **64**

Was? Ein Muster für den Plan für die klinische Bewertung sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

---

- ❖ *Bereitstellung einer im Rahmen der klinischen Bewertung anzustellenden systematischen Literaturlauswertung für die einzelnen Produkte.* Rn. **64**

Was? Die Fachliteratur sollte bezüglich der jeweiligen gleichartigen Produktgruppen ausgewertet und ständig auf dem aktuellen Stand gehalten werden, sodass der einzelne Handwerksbetrieb lediglich die Auswertung der Fachliteratur für sein Produkt beantragen müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

---

<sup>112</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021, S. 30 ff.

Bereits Für einzelne Produkte bei diversen Einrichtungen<sup>113</sup>  
vorhanden

- ❖ *Gewährleistung eines hinreichenden Zugangs zu klinischen Daten gleichartiger Produkte im Rahmen der klinischen Bewertung gem. Art. 61, Anhang XIV Teil A MDR.* Rn. 67

Was? Die klinischen Daten zu bestimmten Produkten sollten durch Innungen bzw. Innungsverbände ihren Mitgliedern bereitgestellt werden. Hierbei könnten die Innungen die klinischen Prüfungen selbst durchführen oder auf klinische Daten der Mitglieder zurückgreifen. Eine entsprechende Kostenbeteiligung/-regelung wäre zu entwickeln.

Wer? Innungsverbände, Innungen

Bereits Z.T. in Österreich<sup>114</sup>  
vorhanden

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Bewertungsbericht zur klinischen Bewertung gem. Art. 61 Abs. 12, Anhang XIV Abschnitt 4 MDR.* Rn. 71

Was? Ein Muster für den Bewertungsbericht zur klinischen Bewertung sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Plan zur klinischen Nachbeobachtung gem. Art. 61 Abs. 11, Anhang XIV Teil B MDR.* Rn. 73

Was? Ein Muster für den Plan zur klinische Nachbeobachtung sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst werden müsste.  
In englischer Sprache ist eine Empfehlung bereits durch die *Medical Device Coordination Group (MDCG 2020-7, Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template, April 2020)* veröffentlicht worden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

- ❖ *Auflistung aller bestehenden Gemeinsamen Spezifikationen, harmonisierten Normen sowie einschlägigen Leitlinien.* Rn. 73

Was? Eine Auflistung aller bestehenden Gemeinsamen Spezifikationen, harmonisierten Normen und einschlägigen Leitlinien sollte erstellt und regelmäßig auf den neusten Stand gebracht werden. Da nicht alle Regelungen für den einzelnen Handwerksbetrieb relevant sind, sollten die relevanten Regelungen gefiltert und für das jeweilige Gewerk entsprechend sortiert werden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände, Innungen, Handwerkskammern

<sup>113</sup> vgl. Aufstellung unter <https://mdr-ivdr.bio-pro.de/mdr-ivdr-soforthilfe-bw/produktgruppen-spezifische-gemeinschaftsprojekte>, Stand 13.04.2022.

<sup>114</sup> *Bundesinnung Gesundheitsberufe*, Leitfaden, Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis, Version 2.0, 05.07.2021, S. 18 f.



- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung gem. Anhang XIV Teil B MDR.* Rn. 74

Was? Ein Muster für den Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

In englischer Sprache ist eine Empfehlung bereits durch die *Medical Device Coordination Group (MDCG 2020-8, Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template, April 2020)* veröffentlicht worden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für die Dokumentation von Sonderanfertigungen nach Art. 10 Abs. 5, Anhang XIII Abschnitt 2 MDR sowie eine Auflistung der aufzunehmenden Informationen.* Rn. 89, 100

Was? Ein Muster für die Dokumentation von Sonderanfertigungen sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

Bereits vorhanden Zahntechniker<sup>115</sup>

- ❖ *Bereitstellung einer Auflistung der mit dem Antrag auf Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX Abschnitt 2 MDR einzureichenden Unterlagen.* Rn. 95

Was? Eine einheitliche Auflistung der mit dem Antrag auf Bewertung einzureichenden Unterlagen sollte übersichtlich dargestellt werden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Benannte Stellen

Bereits vorhanden In den von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellten Antragsformularen sind die einzureichenden Unterlagen oftmals aufgelistet.

- ❖ *Bereitstellung einer Auflistung der mit dem Antrag auf Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung nach Anhang XI MDR einzureichenden Unterlagen.* Rn. 121

Was? Eine einheitliche Auflistung der mit dem Antrag auf Bewertung einzureichenden Unterlagen sollte übersichtlich dargestellt werden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Benannte Stellen

Bereits vorhanden In den von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellten Antragsformularen sind die einzureichenden Unterlagen oftmals aufgelistet.

- ❖ *Bereitstellung einer Auflistung der im Rahmen der Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung nach Anhang XI MDR aufzubewahrenden Unterlagen.* Rn. 121

<sup>115</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021, S. 45.

Was? Eine einheitliche Auflistung der aufzubewahrenden Unterlagen sollte übersichtlich dargestellt werden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Benannte Stellen

❖ *Bereitstellung eines Musters für die Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR.* Rn. 125

Was? Ein Muster für die Erklärung sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.<sup>116</sup>

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

Bereits vorhanden Zahntechniker<sup>117</sup>

❖ *Bereitstellung eines Musters für den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 84 MDR.*<sup>118</sup> Rn. 146

Was? Ein Muster für den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sollte ausgearbeitet werden, welcher vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

Bereits vorhanden Zahntechniker<sup>119</sup>

❖ *Bereitstellung eines Musters für den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 85 MDR.* Rn. 147

Was? Ein Muster für den Bericht über die Sicherheit nach dem Inverkehrbringen sollte ausgearbeitet werden, welcher vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

❖ *Bereitstellung eines Musters für den Bericht über die Sicherheit gem. Art. 86 MDR.* Rn. 148

Was? Ein Muster für den Bericht über die Sicherheit nach dem Inverkehrbringen sollte ausgearbeitet werden, welcher vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

<sup>116</sup> Vgl. Muster von der österreichischen *Bundesinnung der Gesundheitsberufe*, Leitfaden, Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis, Version 2.0, 05.07.2021, S. 35 (<https://www.wko.at/branchen/gewerbe-handwerk/gesundheitsberufe/leitfaden-mdr.pdf>, Stand 13.04.2022).

<sup>117</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021, S. 29.

<sup>118</sup> Die *Medical Device Coordination Group* arbeitet an einem Dokument zu „Guidance on Post-Market Surveillance Requirements“, das im dritten Quartal 2022 veröffentlicht werden soll ([https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg\\_on-going\\_guidancedocs\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg_on-going_guidancedocs_en.pdf), Stand 13.04.2022).

<sup>119</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021, S. 38 ff.

Bereits  
vorhanden

Zahntechniker<sup>120</sup>

- ❖ *Bereitstellung eines Leitfadens für ein System zur Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gem. Art. 10 Abs. 13, Art. 87 ff. MDR inklusive Muster eines Abschlussberichts.*<sup>121</sup> Rn. 156

Was? Ein Leitfaden für ein System zur Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie ein Muster eines Abschlussberichts sollten ausgearbeitet werden, welche vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müssten.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

Bereits  
vorhanden

Zahntechniker<sup>122</sup>

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Implantationsausweis gem. Art. 28 MDR.* Rn. 163

Was? Ein Muster für den Implantationsausweis sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst werden müsste.

In englischer Sprache ist eine Empfehlung bereits durch die *Medical Device Coordination Group (MDCG 2019-8 v2 Guidance document, Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, March 2020; MDCG 2021-11 Guidance on Implant Card – Device types, May 2021.)* veröffentlicht worden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

- ❖ *Bereitstellung eines Musters für den Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung gem. Art. 32 MDR.* Rn. 164

Was? Ein Muster für den Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst werden müsste.

In englischer Sprache ist eine Empfehlung bereits durch die *Medical Device Coordination Group (MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance, A guide for manufacturers and notified bodies, August 2019)* veröffentlicht worden.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

## Pflichten der Händler von Medizinprodukten

<sup>120</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021, S. 38 ff.

<sup>121</sup> Die *Medical Device Coordination Group* arbeitet an einem Dokument zu „Q&A document on Art 87 to 90 on Vigilance requirements“, das im dritten Quartal 2022 veröffentlicht werden soll ([https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg\\_ongoing\\_guidancedocs\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg_ongoing_guidancedocs_en.pdf), Stand 13.04.2022).

<sup>122</sup> *Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen*, Manches neu – Manches anders – Manches mehr, Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) für Dentallabore, Mai 2021, S. 41 ff.

❖ *Bereitstellung einer Checkliste der zu überprüfenden Anforderungen gem. Art. 14 Rn. 171 Abs. 2 MDR.*<sup>123</sup>

Was? Ein Muster einer Checkliste der zu überprüfenden Anforderungen sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

---

❖ *Bereitstellung eines Musters für das Register über Beschwerden und Vorkommnisse gem. Art. 14 Abs. 5 MDR.* Rn. 171

Was? Ein Muster für das Register über Beschwerden und Vorkommnisse sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

---

❖ *Bereitstellung eines Musters für die Dokumentation für Händler angepasster Produkte sowie für die an den Patienten auszuhändigende Erklärung gem. § 9 MPDG.* Rn. 173

Was? Ein Muster für die Dokumentation für Händler angepasster Produkte sollte ausgearbeitet werden, welches vom jeweiligen Handwerksbetrieb lediglich entsprechend angepasst und ausgefüllt werden müsste.

Wer? Wirtschaftsministerium, Innungsverbände

Bereits vorhanden Augenoptiker (Muster für die an den Patienten auszuhändigende Erklärung)<sup>124</sup>

---

---

<sup>123</sup> Ein Überblick ist zu finden bei *Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V.*, Leitfaden, MDR – Händler im Bereich Hilfsmittel, Version 1.0, 05.06.2019, S. 6 ff.

<sup>124</sup> *Spectaris Augenoptik im Deutschen Industrieverband/Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen*, Informationsbroschüre, Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht, 15.10.2021, S. 13.