

## Zusätzliche Zeichen für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung?

- Zusätzliche Zeichen zur Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit bedeuten zusätzliche Prüfungen (Doppel- und Mehrfachprüfungen) und zusätzliche Überwachungen,
- zusätzliche Prüfungen bedeuten zusätzliche Kosten,
- zusätzliche Kosten bedeuten nur eine Verteuerung der Medizinprodukte, jedoch keinen zusätzlichen Nutzen.

### Fazit

Zusätzliche Zeichen zur Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit bei Medizinprodukten neben der CE-Kennzeichnung können verwirren und sind, weil sie nicht mehr als die CE-Kennzeichnung aussagen, unnötig.

Sie führen **nicht** zu erhöhtem Gesundheitsschutz,  
**nicht** zu verbesserter Leistungsfähigkeit,  
**nicht** zu höherer Sicherheit für Patienten,  
Anwender oder Dritte.

Damit ist die rechtmäßig auf Medizinprodukte angebrachte CE-Kennzeichnung ein Zeichen ihrer Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit. Gerade durch den Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen oder diagnostischen Leistungsfähigkeit ist die Qualität der Medizinprodukte belegt. Diese Produkte heben sich daher deutlich von anderen Produkten mit einer anders definierten CE-Kennzeichnung ab.

### Amtliche Begründung zu § 9 MPG

»Ein Medizinprodukt darf nach dem von der Europäischen Kommission herausgegebenen »Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien« **nur dann mit zusätzlichen Zeichen versehen** sein, wenn diese eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen. Dies ist der Fall, **wenn mit ihnen ein zusätzlicher Nutzen** im dem Sinne **verbunden ist**, dass sie die **Konformität mit Zielen zum Ausdruck bringen, die sich von den Zielen der CE-Kennzeichnung unterscheiden**. Zulässig sind damit z. B. zusätzliche Zeichen, die auf Umweltaspekte abstellen, die in den für Medizinprodukte maßgeblichen Richtlinien nicht berücksichtigt werden. In jedem Fall ist eine Diskreditierung der CE-Kennzeichnung zu vermeiden.«

### Herausgeber:

**BAH**  
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn  
www.bah-bonn.de



**BPI**  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin  
www.bpi.de



**BVMed**  
Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin  
www.bvmed.de



**SPECTARIS**  
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Berlin  
www.spectaris.de



**VDDI**  
Verband der Deutschen Dental Industrie e.V., Köln  
www.vddi.de



**VDGH**  
Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Frankfurt/M; ab April 2009: Berlin  
www.vdgh.de



**ZVEI**  
Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V., Frankfurt  
www.zvei.de/medtech



Nähere Informationen sind bei den genannten Verbänden erhältlich.  
Stand: März 2008



## Die Bedeutung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten

Wichtige Informationen für Händler und Einkäufer, Betreiber und Anwender, Patienten

## Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle Produkte, z.B. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, zugehörige Software oder andere Gegenstände, die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen für den Menschen bestimmt sind.

Hierzu zählen auch Produkte für Untersuchungen, den Ersatz oder die Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs und zur Empfängnisregelung, sowie die In-vitro-Diagnostika, die als Labordiagnostika oder als Selbstteste in Laienhand in den Verkehr gebracht werden.

Alle Medizinprodukte unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zusammen mit seinen Verordnungen die europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate), 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) in deutsches Recht umsetzt. Alle Medizinprodukte unterliegen den strengen, umfangreichen grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen, die in den genannten Richtlinien detailliert festgelegt sind.

Die Einhaltung der umfassenden gesetzlichen Anforderungen garantiert einen hohen Grad an

- Gesundheitsschutz,
- Leistungsfähigkeit und
- Sicherheit,

also Qualität für Patienten, Anwender oder Dritte.

## Was beinhaltet die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt?

Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine Benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigefügt ist.

Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, das für ein Medizinprodukt insbesondere bedeutet:

### Sicherheit

- Risiken und Nebenwirkungen analysieren, bewerten und minimieren
- Biologische Verträglichkeit sicherstellen, Infektionsrisiken reduzieren oder ausschalten
- Mechanische, elektrische und elektromagnetische Sicherheit gewährleisten
- Produktkombinationen erlauben oder untersagen
- Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit prüfen.

### Leistungsfähigkeit und Nutzen

- Medizinprodukte klinisch oder diagnostisch bewerten
- Ausgelobte Produkteigenschaften und Spezifikationen einhalten
- Therapeutischen oder diagnostischen Nutzen sicherstellen
- Messsicherheit gewährleisten

### Überwachung

- des Herstellers
- des Medizinprodukts

und zwar während des gesamten Produktlebenszyklus.

## Wer ist dafür verantwortlich, dass die CE-Kennzeichnung hält, was sie verspricht?

### Hersteller

Verantwortlicher für das Inverkehrbringen, für die Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Anforderungen, für das Bestellen eines Sicherheitsbeauftragten, für die Beobachtung seiner Produkte im Markt und das Beauftragen sachkompetenter Medizinprodukteberater.

## Wer überwacht, dass die CE-Kennzeichnung hält, was sie verspricht?

### Landesbehörden

Die zuständigen Behörden (z.B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter) überwachen die Hersteller und ihre Produkte, aber auch die beruflichen Anwender.

### Benannte Stellen

Neutrale Auditier-, Zertifizier- und Prüfstellen für Produkt- und Qualitätsmanagementprüfungen bestimmter Medizinprodukte.

### ZLG und ZLS

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik sind die Akkreditier- und Überwachungsbehörden der Benannten Stellen.

### BfArM und PEI

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul Ehrlich-Institut (für bestimmte IVD) sind zuständig für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten.