

## 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 das CE-Zeichen 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.

## 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 der 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](http://www.bah-bonn.de)



### BPI

Bundesverband der Pharma-  
zeutischen Industrie e.V.,  
Berlin  
[www.bpi.de](http://www.bpi.de)



### BVMed

Bundesverband Medizin-  
technologie e.V., Berlin  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



### SPECTARIS

Deutscher Industrieverband  
für optische, medizinische  
und mechatronische Techno-  
logien e.V., Köln  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)



### VDDI

Verband der Deutschen Dental  
Industrie e.V., Köln  
[www.vddi.de](http://www.vddi.de)



### VDGH

Verband der Diagnostica-  
Industrie e.V., Frankfurt  
[www.vdgh.de](http://www.vdgh.de)



### ZVEI

Fachverband Elektro-  
medizinische Technik im Zen-  
tralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e.V., Frank-  
furt  
[www.zvei.de/medtech](http://www.zvei.de/medtech)



Nähere Informationen sind bei den genannten Verbänden  
erhältlich.  
Stand: Januar 2003



## Die Bedeutung des CE-Zeichens 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 Medizinprodukte-gesetz (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

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

Zuständige 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

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

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