

19. Jahresversammlung und Weiterbildungsveranstaltung

SGSV DS Sektion

11.04.2019

*uniklinik
balgrist*

**Die neue Europäische
Medizinprodukte - Verordnung (MDR)
und die ZSVA**

**MASYCO
Dr. Roland Flepp**

Inhalt

- **WAS** Medizinprodukteregulierung
in Europa und in der Schweiz
MDD und MDR
- **WER** „Player of the Game“
- **WIE** Risikoklassen + Konformitätsbewertungsverfahren
- **Wann** Timelines für Europa und die Schweiz

- **UND DIE ZSVA ?**
Inverkehrbringung
Nutzung
Reparatur

Inhalt

- **WAS** Medizinprodukteregulierung
in Europa und in der Schweiz
MDD und MDR
- **WER** „Player of the Game“
- **WIE** Risikoklassen + Konformitätsbewertungsverfahren
- **Wann** Timelines für Europa und die Schweiz

- **UND DIE ZSVA ?**
Inverkehrbringung
Nutzung
Reparatur

WAS Medizinprodukteregulierung

„Medizinprodukte“ MDD (bisher)

„Medizinprodukt“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

„Medizinprodukte“ MDR (neu)

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von 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.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.
- ANHANG XVI PRODUKTEN OHNE MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK
- Behandlungseinheiten

WAS Medizinprodukteregulierung

„Medizinprodukte“ MDD (bisher)

„Medizinprodukt“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

„Medizinprodukte“ MDR (neu)

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- **Diagnose**, Verhütung, Überwachung, **Vorhersage**, **Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von 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.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- **Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.**
- **ANHANG XVI PRODUKTEN OHNE MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK**
- **Behandlungseinheiten**

WAS

Medizinprodukteregulierung in Europa und in der Schweiz 1

Europa

Medizinprodukte Richtlinie (MDD; 93/42/EWG)

Medizinprodukte Verordnung (MDR; 2017/745)

1993L0042 — DE — 11.10.2007 — 005.001 — 1

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► B 5.5.2017 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1

I
(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017
über 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
(Text von Bedeutung für den EWR)

Schweiz

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz; HMG; 812.21)

Medizinprodukteverordnung (MepV; 812.213)

Bundesgesetz Rechteckiges Ausschneiden **812.21**
über Arzneimittel und Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz, HMG)

vom 15. **Medizinprodukteverordnung** **812.213**
(MepV)

Die Bundesversammlung hat am 15. Dezember 2000 das Heilmittelgesetz (HMG) beschlossen.
gestützt auf die Artikel 2 Absatz 2, 4 Absatz 2, 45 Absatz 3, 46 Absatz 2, 47 Absatz 2, 48, 49 Absatz 2, 50 Absatz 1, 51 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
nach Einvernehmen mit dem Bundesrat, gestützt auf die Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977³ über das Messwesen,
beschlossen, die Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 26. November 2017) zu erlassen.
Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf die Artikel 2 Absatz 2, 4 Absatz 2, 45 Absatz 3, 46 Absatz 2, 47 Absatz 2, 48, 49 Absatz 2, 50 Absatz 1, 51 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Juni 1902²,
Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977³ über das Messwesen,
Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009⁴ über die Produktsicherheit (PrSG),
Artikel 37 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁵ sowie

WAS

Medizinprodukteregulierung in Europa und in der Schweiz 2

Bilaterale I

Die Teilnahme am EWR hätte der Schweiz eine vollständige wirtschaftliche Integration und damit einen gleichberechtigten Zugang zum Europäischen Binnenmarkt ermöglicht.

Um nach dem EWR-Nein Wirtschaftssektoren eine Schweizer Unternehmen sektorielle Verhandlung sieben Bereichen verhandelt diese parallel verhandelt gesetzt werden müssten Dossiers lediglich als Ges Abkommen wurden dah verknüpft. Diese bestimm gesetzt werden können. gekündigt, werden auch

Am 21. Juni 1999 unterz (sektoriellen) Abkomme vom Volk mit 67,2% Ja-S gesetzt. Sie ermöglichen Freihandelsabkommen) mit über 507 Mio. poten



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten EDA
Direktion für europäische Angelegenheiten DEA

7. Dezember 2018

Institutionelles Abkommen Schweiz–EU: Das Wichtigste in Kürze

1. Interessenlage

Das Ziel des Bundesrats ist ein weitgehender Zugang zum EU-Binnenmarkt sowie Kooperationen mit der EU in ausgewählten Bereichen bei grösstmöglicher politischer Eigenständigkeit. Der **bilaterale Weg** hat sich als europapolitischer Ansatz bewährt, welcher diesen Interessen der Schweiz am besten gerecht wird. Mit einem institutionellen Abkommen (InstA) will der Bundesrat den bilateralen Weg bzw. den **EU-Binnenmarktzugang konsolidieren**, zukunftsfähig machen und dessen Weiterentwicklung ermöglichen.

Mit dem InstA wird das Prinzip der **dynamischen Aktualisierung** der bilateralen Marktzugangsabkommen sowie ein **Streitschlichtungsmechanismus** eingeführt, durch welchen beide Parteien ihre Rechtsansprüche geltend machen können. Dadurch schafft das InstA **Rechts- und Planungssicherheit** für Schweizer Unternehmen sowie für Bürgerinnen und Bürger, garantiert deren

Bilaterale II

Das zweite Vertragspaket, die Bilateralen II, berücksichtigt weitere wirtschaftliche Interessen (Lebensmittelindustrie, Tourismus, Finanzplatz)

z und der EU über
ge politische

ndlungen in den
che Kommission
ei neue wichtige
dafür, dass sich
weiz sollte erstens
den
rüssel die
ung im Bereich
schmuggel)

WAS Medizinprodukte Direktive vs Medizinprodukte Verordnung

Medizinprodukterichtlinie MDD

Ursprünglich aus 1993 (93/42/EWG)

Letzte Aktualisierung 2007 (M5)

Direktive

65 Seiten

23 Artikel (25 Seiten) + XII Anhänge

Harmonisierte Normen

Leitlinien Dokumente (z.B. „MEDDEV“ etc.)

Medizinprodukte Verordnung MDR

05.05.2017 publiziert im Amtsblatt der EU

VERORDNUNG (EU) 2017/745

175 Seiten

123 Artikel (91 Seiten) + XVI Anhänge

Durchführungsrechtsakte (32; z.B. Klinische
Bewertung; UDI)

Delegierte Rechtsakte (11; z.B. Experten Gruppen;
Produkte Anhang XVI)

Common Specification (??)

Harmonisierte Standards (??; ca. 300)

WAS Medizinprodukte Direktive vs Medizinprodukte Verordnung

Medizinprodukterichtlinie MDD

Ursprünglich aus 1993 (93/42/EWG)

Letzte Aktualisierung 2007 (M5)

Direktive

65 Seiten

23 Artikel (25 Seiten) + XII Anhänge



Harmonisierte Normen

Leitlinien Dokumente (z.B. „MEDDEV“ etc.)

Medizinprodukte Verordnung MDR



Kapitel I	Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen (Art. 1 – 4)
Kapitel II	Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr (Art 5 – 24)
Kapitel III	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Art 25 – 34)
Kapitel IV	Benannte Stellen (Art 35 – 50)
Kapitel V	Klassifizierung und Konformitätsbewertung (Art 51 – 60)
Kapitel VI	Klinische Bewertung und klinische Prüfungen (Art 61 – 82)
Kapitel VII	Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung (Art 83 – 100)
Kapitel VIII	Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister (Art. 101 – 108)
Kapitel IX	Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen (Art 109 – 113)
Kapitel X	Schlussbestimmungen (Art 114 – 123)

WAS Anhänge der Medizinprodukteverordnung MDR

- I** Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- II** Technische Dokumentation
- III** Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- IV** EU-Konformitätserklärung
- V** CE-Konformitätskennzeichnung
- VI** «UDI-System»
- VII** Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen
- VIII** Klassifizierungsregeln
- IX** Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und TD
- X** Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- XI** Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- XII** Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- XIII** Verfahren für Sonderanfertigungen
- XIV** Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- XV** Klinische Prüfungen
- XVI** «Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung»
- XVII** Entsprechungstabelle

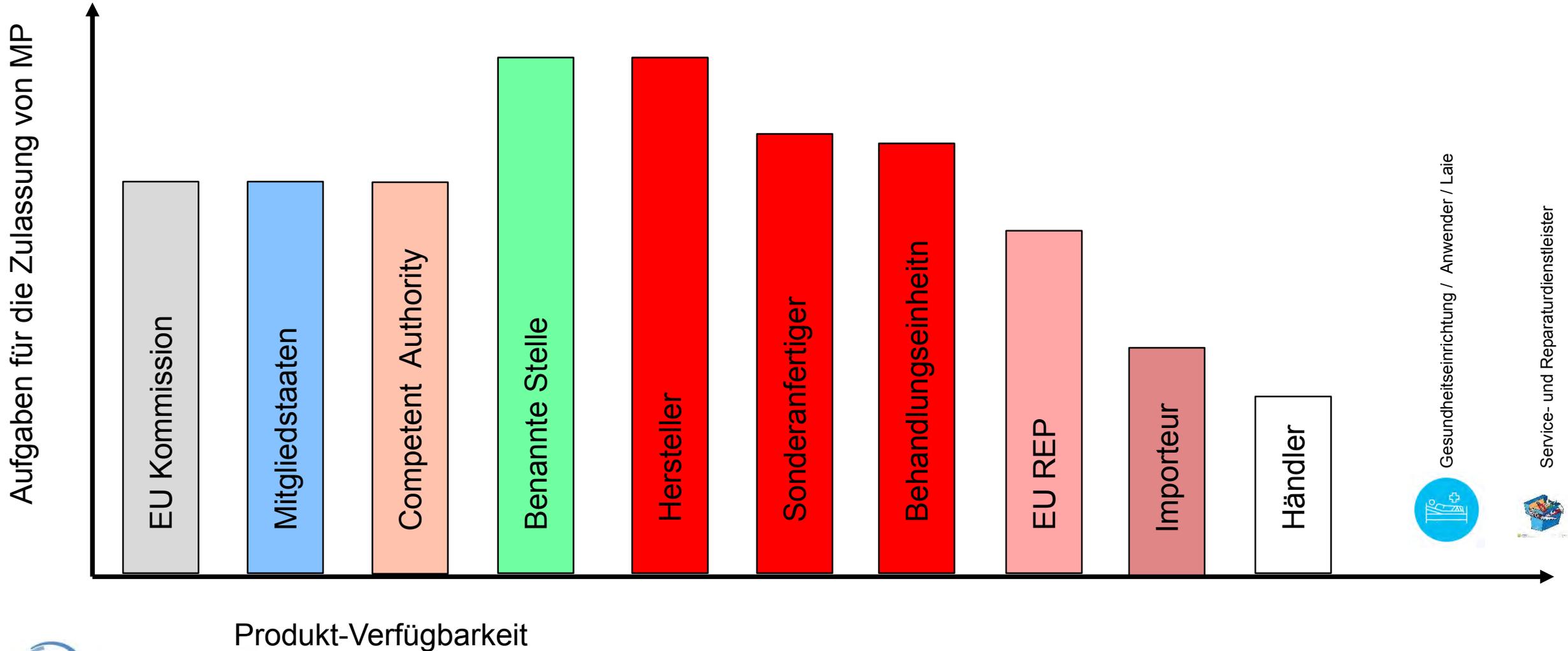
Inhalt

- **WAS** Medizinprodukteregulierung
in Europa und in der Schweiz
MDD und MDR
- **WER** „Player of the Game“
- **WIE** Risikoklassen + Konformitätsbewertungsverfahren
- **Wann** Timelines für Europa und die Schweiz

- **UND DIE ZSVA ?**
Inverkehrbringung
Nutzung
Reparatur

WER

„Player of the Game“



Inhalt

- **WAS** Medizinprodukteregulierung
in Europa und in der Schweiz
MDD und MDR
- **WER** „Player of the Game“
- **WIE** Risikoklassen + Konformitätsbewertungsverfahren
- **Wann** Timelines für Europa und die Schweiz

- **UND DIE ZSVA ?**
Inverkehrbringung
Nutzung
Reparatur

WIE

Klassifizierung und Konsequenzen

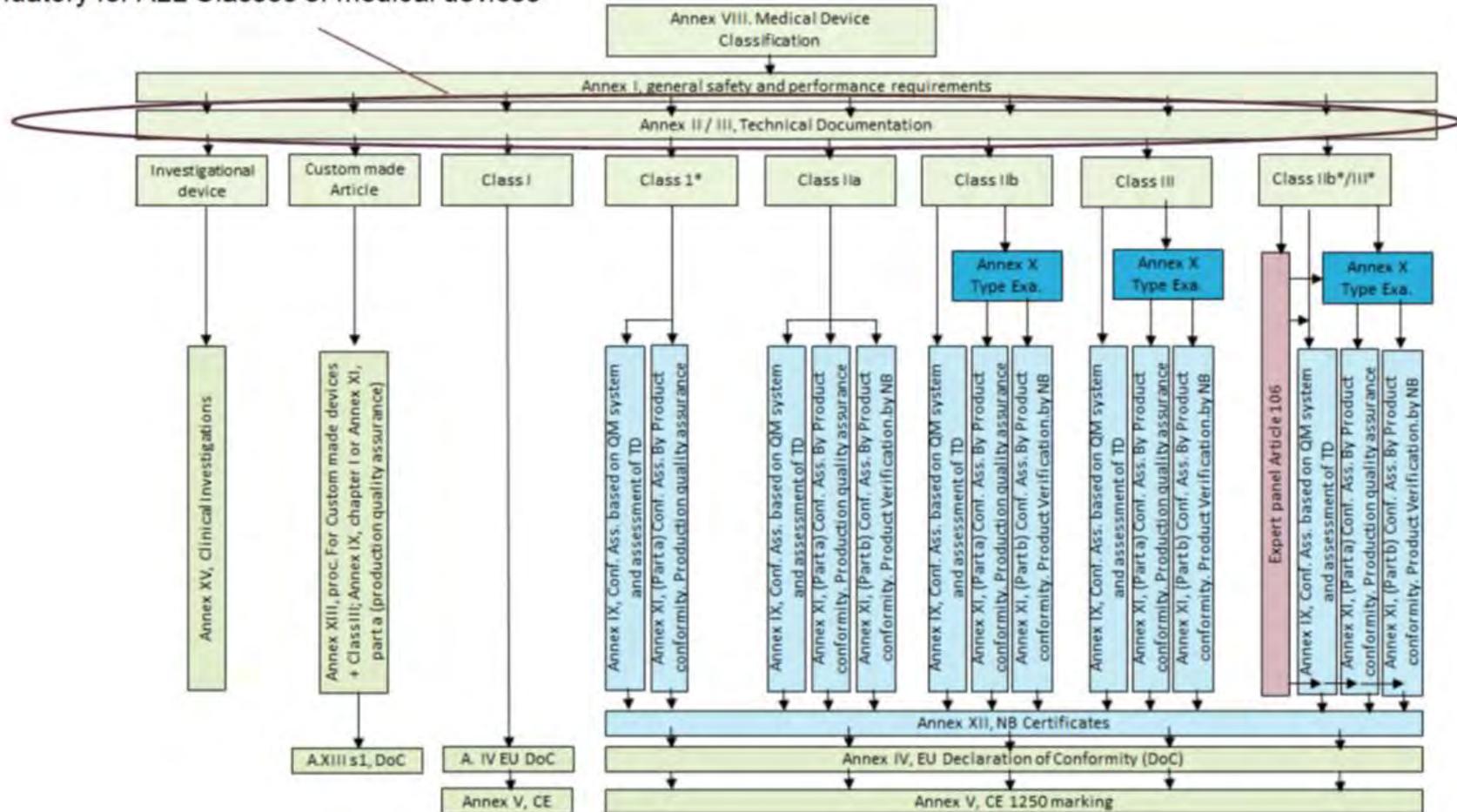
Klassen	Invasivität + Dauer	Benannte Stelle?
I	<ul style="list-style-type: none"> Keine methodischen Risiken; Geringer Invasivitätsgrad kein oder unkritischer Hautkontakt vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten <i>Gehhilfen; Rollstühle; Pflegebetten; Stützstrümpfe; Verbandmittel</i>	NEIN
Is	... wie oben, aber zusätzlich „STERILE“	JA
Im	... wie oben, aber mit zusätzlicher Messfunktion	JA
I r	... wie oben, aber für wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente	JA
Ila	<ul style="list-style-type: none"> Anwendungsrisiko; mäßiger Invasivitätsgrad kurzzeitige Anwendungen im Körper; kurzzeitig ≤ 30 Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produktes <i>Dentalmaterialien, Desinfektionsmittel; diagnostische Ultraschallgeräte; Einmalspritzen; Hörgeräte</i>	JA
Ilb	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhtes methodisches Risiko; systemische Wirkungen Langzeitanwendungen nicht invasive Empfängnisverhütung langzeitig ≥ 30 Tage <i>Anästhesiegeräte; Bestrahlungsgeräte; Defibrillatoren; Kondome; Reinigungsdesinfektionsautomaten</i>	JA
III	<ul style="list-style-type: none"> Hohes Gefahrenpotential; besonders hohes methodisches Risiko zur langfristigen Medikamentenabgabe Inhaltsstoff tierischen Ursprungs und im Körper unmittelbare Anwendung an Herz, zentr. Kreislaufsystem oder zentr. Nervensystem und natürlich invasive Empfängnisverhütung <i>Künstliche Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke; Stents; Brustimplantat; Herzschrittmacher</i>	JA
Ila + Ilb	Produkte für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation (R 16)	JA
Anhang XVI	Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck (Common Specifications; Stand der Technik; Risikomanagements + klinische Bewertung)	JA

Wie

Konformitätsbewertungsverfahren

Not new but still important

MDR, Artikel 10; Technical documentation (Annex II & III)
mandatory for ALL Classes of medical devices



Klasse I r:

- Anhang IX;
- Kapitel I und III
- oder Anhang XI Teil A

Inhalt

- **WAS** Medizinprodukteregulierung
in Europa und in der Schweiz
MDD und MDR
- **WER** „Player of the Game“
- **WIE** Risikoklassen + Konformitätsbewertungsverfahren
- **Wann** Timelines für Europa und die Schweiz

- **UND DIE ZSVA ?**
Inverkehrbringung
Nutzung
Reparatur

WANN Übergangsfristen MDD / MDR



26.05.2017
MDR tritt in Kraft

26.05.2020
nur noch MDR

MDD

26.05.2017 – 25.05.2020
Zertifikate nach Medical Device Directive (MDD) sind gültig

26.05.2020 – 25.05.2024
Zertifikate nach MDD, die vor der vollen Anwendung der MDR erteilt wurden, bleiben max. 4 Jahre gültig

05/2024 – 05/2025
MDD Produkte können noch auf dem Markt bleiben

MDR

26.05.2017 – 25.05.2024
Mit der MDR konforme Medizinprodukte können nach MDR zertifiziert und in Verkehr gebracht werden

Nach dem 26.05.2024
In Verkehr gebrachte Produkte müssen nach MDR zertifiziert sein

WANN

Übergangsfristen MDD / MDR

Benannte Stellen, CH-Gesetzgebung und UDI



Benannte Stellen	0	12	+ X ?
------------------	---	----	-------

CH Gesetzgebung	Revi. MDD / MDR / MSpV	Dynamische Rechtübernahme
-----------------	------------------------	---------------------------

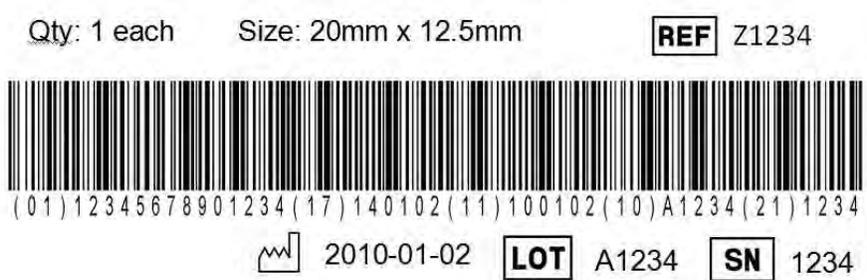
Institutionelles Abkommen Schweiz-EU ?

I r	MIT CE XXXX
-----	-------------

UDI	2021 Klasse III	2023 Klasse IIa/IIb	Kla I
-----	-----------------	---------------------	-------

UDI reusable (Art. 123)		2023 Klasse III	IIa+Ib
-------------------------	--	-----------------	--------

Zur Info UDI Klasse I r Kennzeichnung



UDI on reusable devices

- UDI muss AUF DEM Produkt plaziert werden Annex VI part C 6.2.1
- UDI muss während der ganzen Produktlebenszeit lesbar bleiben Annex VI part C 4.10
- Angabe von Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen Annex VI part B 17

Inhalt

- **WAS** Medizinprodukteregulierung
in Europa und in der Schweiz
MDD und MDR
- **WER** „Player of the Game“
- **WIE** Risikoklassen + Konformitätsbewertungsverfahren
- **Wann** Timelines für Europa und die Schweiz

- **UND DIE ZSVA ?**
Inverkehrbringung
Nutzung
Reparatur

UND DIE ZSVA ?



SPITAL ■ INFEKTIONEN ■ ANQ ■ SWISSNOSO ■ HERZCHIRURGIE ■ KANTONSSPITAL AARAU ■ HIRSLANDEN ■ KINDERSPITAL ZÜRICH

Drei Schweizer Spitäler in der Kritik

Veröffentlicht am: 31. Dezember 2018 10:00, von bwg

Letzte Aktualisierung: 04. Januar 2019 12:17



Der Einsatz der
Wikipedia

Fehlende S

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

vom 15. Dez

8. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 86¹⁹³ Verbrechen und Vergehen

Die Bundesv
gestützt auf c
nach Einsich
beschliesst:

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vor-
sätzlich:

- d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass

[Tagesschau, 04.04.2019](#)



Inspektionen
teilweise Spitäler
destruieren
nicht richtig

812.21

Catherine Boss, Vanessa Mitric
und Ramalby Skinner

Bern. Nach einer Herzoperation glaubte
Daniel Buchholz*, sein Leben würde
man einfacher werden. Vier Jahre
vergingen, bis sich der Senior 2017
plötzlich krank fühlte, als hätte er sich
eine Grippe zugezogen. Er wurde immer
schwächer, die Ärzte kämpften um
sein Leben – doch diesen Frühling starb
der Mann. Untersuchungen ergaben

Unsterile Geräte machen Patienten krank

Hersteller von Medizinprodukten liefern
teure, oft defekte Ware – und Spitäler waschen
Darmsonden nicht richtig

10 die ZSVA, 11.04.2019, Seite 22

SonntagsZeitung 30.12.2018

ZSVA Wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente I r; Definition und Verfahren (1)

KLASSIFIZIERUNGSREGELN (ANHANG VIII; DEFINITIONEN ZU KLASSIFIZIERUNGSREGELN; 2.3)

2. INVASIVE UND AKTIVE PRODUKTE ...

2.3. „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.

Definition (MDR Art. 1; 39)

„Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

Konformitätsbewertungsverfahren (Artikel 52)

Anhang IX Kapitel I und III oder Anhang XI Teil A

Aspekte der Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung, Funktionsprüfung + Gebrauchsanweisungen

ANHANG I; GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN; KAPITEL II ANFORDERUNGEN AN AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

11.2. Die Produkte werden erforderlichenfalls **so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich** ist.

KAPITEL III ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN

23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

n) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. **Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;**

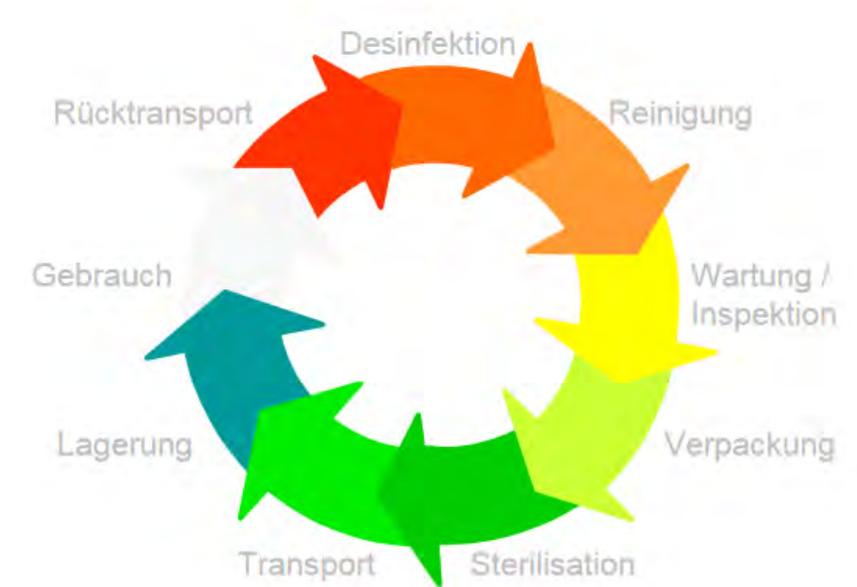
o) gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;

ZSVA Inverkehrbringung

Ansatz ISO 17664 und ZLG RDS 007

Kritische Elemente bei chirurgischen Instrumenten:

- Risikomanagement als Grundlage nach ISO 14971
- Aufbereitungsvalidierung (Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit nach EN ISO 17664:2017 in Zusammenhang mit Biokompatibilitäts-Evaluation nach ISO 10993ff)
- Usability-Validierung nach EN 62366
- Klinische Bewertung nach MedDev2.7.1 Rev4



Grundlagendokumente

- ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (2017)
- [RDS 007 ZLG-Leitfaden zur Aufbereitungsvalidierung \(2017\)](#)
- [ZLG VAW05_001\(Formblatt 001\) Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten](#)

ZSVA Inverkehrbringung I r Kriterien und Hilfe

Mögliche Kriterien

- Tatsächliche Anwendung
- Testanschmutzung
- Material (Metall -Kunststoff, hydrophil -hydrophob)
- Grenzflächen und Spalten zwischen verschiedenen Materialien
- Oberflächenmorphologie (rauhe/polierete Oberflächen)
- Lange enge Lumina(Röhrchen)
- Versteckte Volumen und Toträume
- Masse (grosse Teile längere Zeit zum Aufheizen)

Medical Mountains
KMU-Leitfaden zur
standardisierten Reinigung von
chirurgischen Instrumenten

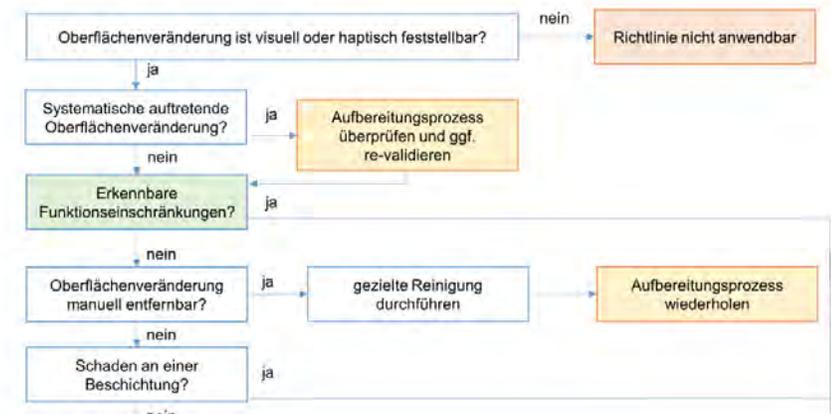
Valide Reinigungsprozesse Validated cleaning processes



ICS 11.040.01	VDI-RICHTLINIEN	Januar 2019
VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE	Gefährdungen bei der Aufbereitung Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten Maßnahmen zur Risikobeherrschung	VDI 5700 Blatt 3 Entwurf
Hazards in medical areas – Risks of detectable surface changes on invasive medical devices – Measures for risk control		<p>Einsprüche bis 2019-04-30</p> <ul style="list-style-type: none"> • vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchportal http://www.vdi.de/einspruchportal • in Papierform an VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences Fachbereich Medizintechnik Postfach 10 11 39 40002 Düsseldorf

– 8 – VDI 5700 Blatt 3 Entwurf

Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2016



Inhalt Gebrauchsanweisung (Auszug für Ir)

- Geeignete Aufbereitungsverfahren ... entsprechend den nationalen Vorgaben der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt auf den Markt gebracht wird
Annex I 23.4 (n)
- Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen
Annex I 23.4 (n)
- gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist
Annex I 23.4 (o)

Allgemeine Anforderung

MDR KAPITEL II BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT UND INBETRIEBNAHME VON PRODUKTEN, PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE, AUFBEREITUNG, CE-KENNZEICHNUNG, FREIER VERKEHR

Artikel 23 Teile und Komponenten

(1) Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, **sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt.** Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

2) Ein Gegenstand, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die **Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern**, gilt als **eigenständiges Produkt** und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

MDR Artikel 2 31. **„Neuaufbereitung“** im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet ...

Wissen wo Wissen ist (1)

Swissmedic; Wiederaufbereitung

The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Medien', 'Stellungsangebote', 'Login (EVS/HCPC)', 'Firmenlogin vGov Portal', and language options 'DE FR IT EN'. Below this is a search bar and a menu with categories like 'Humanarzneimittel', 'Tierarzneimittel', 'Komplementär- und Phytoarzneimittel', 'Medizinprodukte', 'Services und Listen', and 'Über uns'. The main content area is titled 'Wiederaufbereitung' and includes a sub-section 'Beschaffung, Wiederaufbereitung & Instandhaltung'. The text explains that medical products used multiple times must be reprocessed according to regulations, involving cleaning, disinfection, and sterilization. A table of contents lists topics such as 'Zuständigkeiten für die nachträgliche Kontrolle', 'Angaben der Hersteller zur Aufbereitung', and 'Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen'.

The screenshot shows the Swiss MedTech website. The main headline is 'Umsetzung der EU-Regulierung startet in zweite Hälfte'. The text below explains that the implementation of EU regulations for medical products (MDR) and in-vitro diagnostics (IVDR) is a major challenge, and Swiss MedTech, through its MDR-IVDR-Swiss-Implementation-Taskforce (SIT), is supporting affected companies. A photo shows a group of people in a meeting. To the right, there is a 'Teilnahmegebühr' (participation fee) section with details for a 1-day event on March 21, 2019, in Vevey, Switzerland, regarding the EU MDR 2017/745. The event is part of the 'MDR Readiness Day' on May 15, 2019, in Brugg.

Swiss MedTech

© mhp Verlag GmbH, Wiesbaden, 2018. Alle Rechte vorbehalten. Nur zur privaten Nutzung.

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (107) Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, G. Kirmse, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann, M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram

qualitaet@dgsv-ev.de

Aktuelle Änderungen der DIN EN ISO 17664

■ Einleitung

Die Angaben der Hersteller sind die **GRUNDLAGE DER AUFBEREITUNG** eines jeden Medizinproduktes (MP) und fordern in der Praxis einer AEMP [1] einen hohen organisatorischen Einsatz hinsichtlich der Praktikabilität und der Umsetzung.

Die Novellierung der DIN EN ISO 17664:2017 bietet einen guten Anlass, die Veränderungen der Norm anzuschauen und auch Konsequenzen für die Praxis aufzuzeigen. Zusätzlich erfolgt durch diese Veröffentlichung eine Aktualisierung der

DIE ANGABEN DER HERSTELLER sind die Grundlage der Aufbereitung.

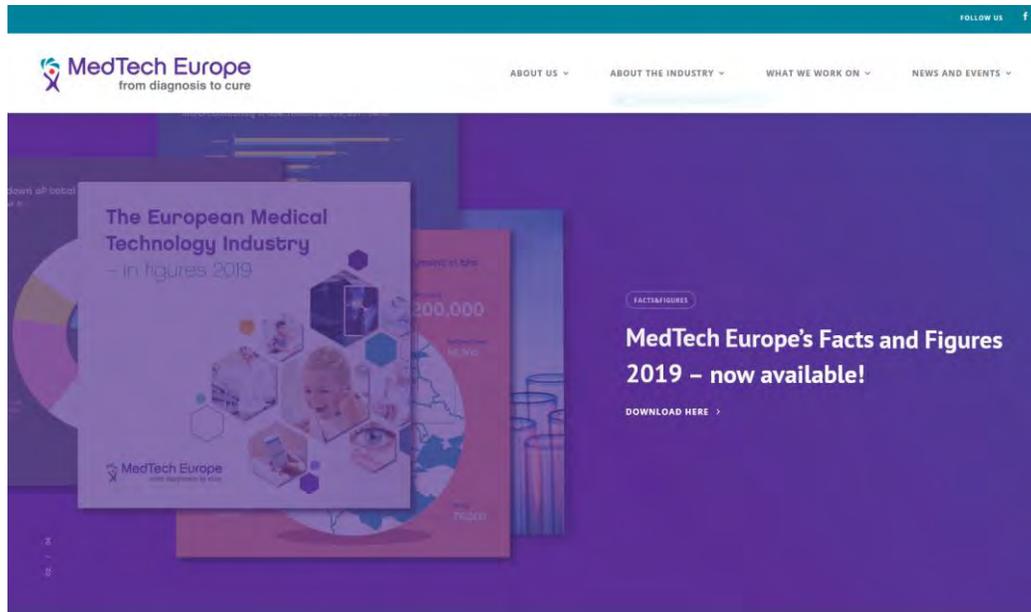
Zusammenfassung

- Medizinprodukte Direktive (MDD; 93/42/EWG) wird durch Medizinprodukte Verordnung (MDR; 2017/745) abgelöst
- Erweiterung der Definition „Medizinprodukt“
- Schweiz im Bereich Medizinprodukte mit Basis MDD / MDR
- Hauptsächlich Betroffene: Hersteller ... kein „Grand fathering“
- Übergangsfristen und erwartete Engpässe
- ZSVA
 Ir
 Verfügbarkeiten Instrumente
 Gebrauchsanweisungen
 UDI „später“

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit
FRAGEN ???

Ergänzung

Links zu mehr Infos bzgl. Medizinprodukten



<https://www.medtecheurope.org/>



Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018
Branchenstudie



SWISS MEDTECH

helbling

https://www.helbling.ch/wp-content/uploads/2018/11/smti_2018_final_d.pdf