

# MDR konforme Instandsetzung und Kennzeichnung im Reparaturprozess

Weiterbildungsveranstaltung SGSV Sektion Deutschschweiz, 28.09.2023  
**Cyrril Juraubek & Bernhard Holz**, Instru-Rep AG



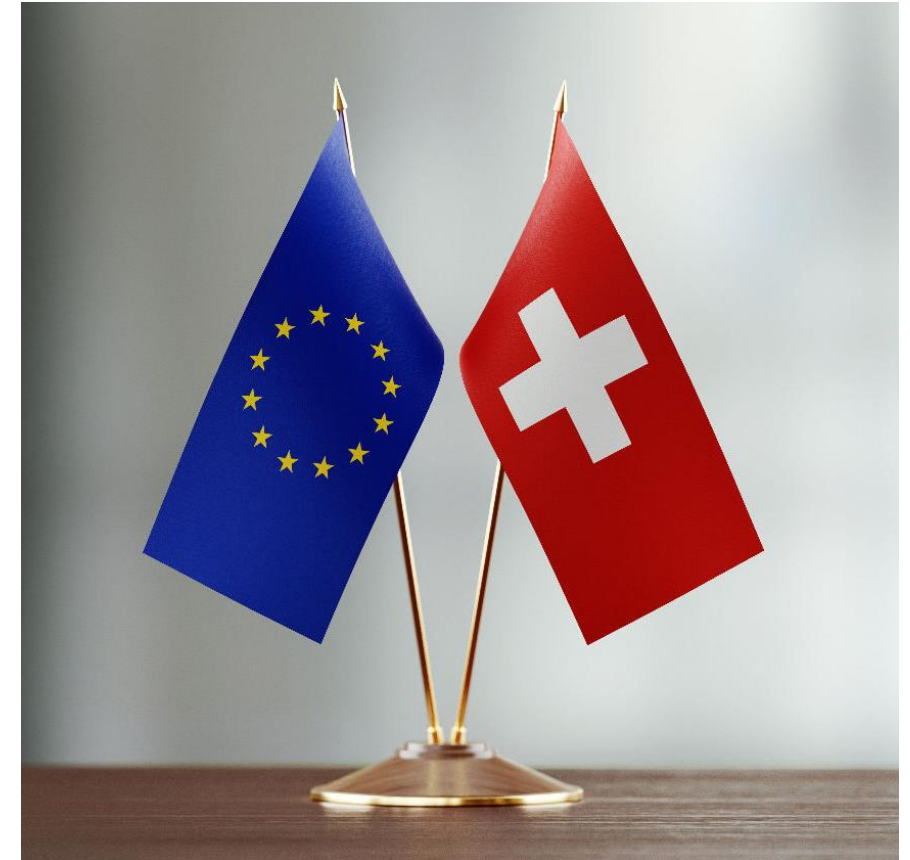
# Agenda

## 1. Rechtliche Rahmenbedingungen der MDR-konformen Instandsetzung

- i. Bewertung der Konformität von herstellerunabhängigen Reparaturen mit der MDR
- ii. Einordnung des Reparaturvorganges unter MDR & MepV
- iii. Herstellerangaben gemäss MDR  
(Anhang I - Kapitel III - Punkt 23.4 - Buchstabe k)

## 2. Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

- i. Qualitätsmanagement & Zertifizierung
- ii. Qualifikation & Schulung
- iii. Herstellerinformationen
- iv. Risikobewertung
- v. Dokumentation & Rückverfolgbarkeit
- vi. Verfügbarkeit von Ersatzteilen



# 1. Rechtliche Rahmenbedingungen der MDR-konformen Instandsetzung

# Bewertung der Konformität von herstellerunabhängigen Reparaturen mit der MDR



Die **europäische Verordnung über Medizinprodukte** (EU) 2017/745, auch **MDR** genannt, harmonisiert die Regeln für das **Inverkehrbringen**, die Bereitstellung auf dem europäischen Markt und die **Inbetriebnahme** von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör. Sie ist damit eine **Produktvorschrift für Medizinprodukte** und kann auch als EU-Harmonisierungsrechtsvorschrift bezeichnet werden.

Der «**Blue Guide**» (C/2016/1958) ist ein **Leitfaden** der Europäischen Kommission der die Umsetzung der **Produktvorschriften** der EU und unter anderem auch allgemein den Geltungsbereich von **EU-Harmonisierungsvorschriften** bezüglich der **Reparatur** von Produkten (Abschnitt 2.1 Geltungsbereich) beschreibt:



# Bewertung der Konformität von herstellerunabhängigen Reparaturen mit der MDR

«**Produkte**, die (z.B. nach Auftreten eines Fehlers) **instandgesetzt oder ausgetauscht** worden sind, **ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert** worden ist, werden **nicht als neue Produkte** im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angesehen.

Bei diesen Produkten ist demnach **keine erneute Konformitätsbewertung** erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Rechtsvorschrift in Verkehr gebracht wurde.

Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu **Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland** ausgeführt wurde. Um solche Reparaturtätigkeit handelt es sich häufig, wenn ein **defektes** oder **verschlissenes Teil** durch ein **Ersatzteil ausgetauscht** wird, das mit dem **Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich** ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein), wenn Karten, Bauteile, Baugruppen ersetzt werden oder das komplette Gerät durch ein identisches ersetzt wird.»

# Bewertung der Konformität von herstellerunabhängigen Reparaturen mit der MDR

Zusammenfassend ist damit eine **Reparatur** die **Wiederherstellung** eines **vorherigen, funktionsfähigen** und **sicheren, Zustandes** des Produktes ohne dessen **Leistung, Verwendung** oder die **Bauart zu verändern**. Wird eine Reparatur unter diesen Bedingungen durchgeführt, sieht der Blue Guide die Produkte nicht als neue Produkte an. Allgemein finden die Harmonisierungsrechtsvorschriften nur für neue Produkte Anwendung (Abschnitt 2.1 Geltungsbereich):

# Einordnung des Reparaturvorganges unter MDR

Es handelt sich jedoch bei einer **Reparatur nicht** um eine **Neuaufbereitung** gemäss Artikel 2, Absatz 31, da für das Produkt **kein neuer Lebenszyklus** mit der Reparatur beginnt<sup>2</sup>.

Vom **Hersteller vorgegebene Nutzungsbegrenzungen** des Produktes (z.B. Anzahl Sterilisationszyklen oder Anzahl der Verwendungen) werden durch die Reparatur weder ausser Kraft gesetzt noch neu berechnet. Die MDR findet damit für den Reparaturvorgang an sich, die zu reparierenden und reparierten Produkte keine Anwendung.

**Allerdings regelt die MDR die Bereitstellung von Teilen für eine Reparatur** durch Art. 23, Absatz (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 Produktes** zu **ersetzen**, um die **Funktion** des Produktes zu **erhalten** oder **wiederherzustellen**, ohne ihre **Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale** oder ihre **Zweckbestimmung** zu **verändern**, **sorgt dafür**, dass der **Gegenstand die Sicherheit und Leistung** des Produktes **nicht beeinträchtigt**. Dies bezügliche **Nachweise** sind für die **zuständigen Behörden** der **Mitgliedstaaten zur Verfügung** zu halten.»*

# Einordnung des Reparaturvorganges in der MepV

## - Art. 71 Instandhaltung

<sup>1</sup> Wer **Produkte als Fachperson** anwendet, sorgt für die **vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung** und der damit verbundenen Prüfungen.

<sup>2</sup> Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines **Qualitätsmanagementsystems** zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

<sup>3</sup> Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>113</sup> vorgesehen werden.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

---

<sup>113</sup> SR 941.210





# Einordnung des Reparaturvorganges unter MDR

## - Art. 4 Weitere Begriffe

<sup>1</sup> In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Bereitstellung auf dem Markt*: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- b. *Inverkehrbringen*: erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten;
- c. *Inbetriebnahme*: Zeitpunkt, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird;
- d. *Instandhaltung*: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, **Reparatur**, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur **Erhaltung** oder **Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts**;
- e. *Aufbereitung*: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

# Einordnung des Reparaturvorganges unter MDR

Die Regel, dass sich die Instandhaltung nach den Anweisungen des Herstellers (im alten Recht "Erstverkehrbringer") richtet, bestand bereits in der MepV von 2002 (Art. 20 Abs. 2). Das neue Recht, das am 26. Mai 2021 (MepV) bzw. am 26. Mai 2022 (IvDV) in Kraft getreten ist, sieht diesbezüglich keine Änderungen gegenüber dem alten Recht vor, und enthält insbesondere keine restriktivere Regelung bezüglich der Person, die zur Durchführung der Instandhaltung berechtigt ist. **Die Durchführung der Instandhaltung ist daher nicht ausschliesslich dem Hersteller vorbehalten.**

<sup>1</sup> Verordnung vom 1. Juli 2020 über Medizinprodukte, MepV, SR 812.213

<sup>2</sup> Verordnung vom 4. Mai 2022 über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, IvDV, SR 812.219

<sup>3</sup> EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, EU-MDR

<sup>4</sup> EU-Verordnung 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika, EU-IVDR

VM-ID: IN615\_30\_001d / V1.0 / kha / coj / 25.10.2022

1 / 2

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12



**Merkblatt**  
**Einzelheiten über die Instandhaltung von MEP durch Dritte**

Demgegenüber basiert die Instandhaltung auf den **Anweisungen des Herstellers**, da nur der Hersteller des Produkts die korrekte Durchführung der Instandhaltung angeben kann.

# Herstellerangaben gemäss MDR (Anhang I - Kapitel III - Punkt 23.4 - Buchstabe k)

- k) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
- Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion,
  - Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,
  - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und
  - Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;

# 2. Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

# Instandsetzung und Kennzeichnung im Reparaturprozess

- **Qualitätsmanagementsystem,**  
um sicherzustellen, dass alle Instandsetzungsprozesse den vorgeschriebenen Qualitätsstandards entsprechen.
- **Fachkompetenz,**  
um eine sachgerechte Instandsetzung von Medizinprodukten gemäß den MDR-Anforderungen zu gewährleisten.
- **räumliche/technische Ausstattung,**  
um die sichere und effektive Instandsetzung von Medizinprodukten gemäß den MDR-Vorschriften durchführen zu können.





# Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

## ■ Qualitätsmanagement & Zertifizierung:

- Jede Einrichtung, die Reparaturen an medizinischen Instrumenten durchführt, muss über die entsprechende Zertifizierung verfügen, um sicherzustellen, dass alle Reparaturen gemäß den MDR-Richtlinien durchgeführt werden und die erforderliche Dokumentation vorhanden ist.



ISO 13485  
Medizinprodukte: Qualitätsmanagement-systeme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

# Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

- **Qualifikation & Schulung:**
  - Mitarbeiter, die Reparaturen durchführen, müssen über die entsprechende Zertifizierung und Qualifikation verfügen und geschult sein, um Reparaturen gemäß den MDR-Anforderungen durchgeführt zu können.



# Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

## ■ Herstellerinformationen:

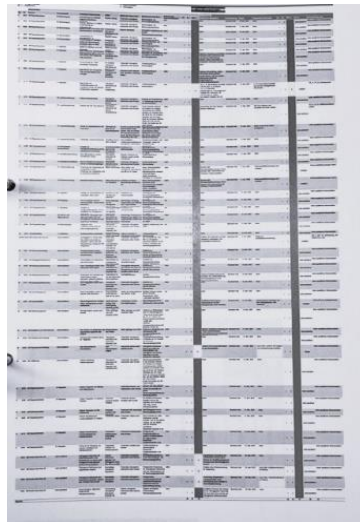
- Reparaturen müssen gemäß den vom Hersteller des Medizinprodukts bereitgestellten Informationen durchgeführt werden. Dies kann Anleitungen zur Instandsetzung, Wartung und Inspektion umfassen.
- **EUDAMED Datenbank**





# Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

- **Risikobewertung:**
  - vor einer Reparatur soll sichergestellt werden, dass die Reparatur keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit, Leistung und Qualität des medizinischen Instruments hat.



Risikomanagementplan - Einschätzungskriterien	
<b>Wahrscheinlichkeit (A)</b>	<b>Erwartete Vorkommensrate pro Jahr</b>
1 unwahrscheinlich	< 2 Vorkommnisse pro Jahr
2 selten	1-2 Vorkommnisse pro Jahr
3 gelegentlich	2-5 Vorkommnisse pro Jahr
4 wahrscheinlich	5-10 Vorkommnisse pro Jahr
5 häufig	10-15 Vorkommnisse pro Jahr
<b>Schweregrad (B)</b>	<b>Beschreibung</b>
1 vernachlässigbar	Gefahr einer vorübergehenden Unannehmlichkeit oder vorübergehendes Beschädigen
2 geringfügig	Geringe oder temporäre Verletzung oder Entzündung, welche keinen IRISIBEN Erfolg
3 mittel	Große oder temporäre Verletzung oder Entzündung, welche einen IRISIBEN Erfolg
4 kritisch	Große oder eitrige Verletzung oder Entzündung
5 katastrophal	Bedrohung des Lebens des Patienten oder Anwenders
<b>Wahrscheinlichkeit (A)</b>	<b>Schweregrad (B)</b>
häufig 5	M
wahrscheinlich 4	M
gelegentlich 3	M
selten 2	M
unwahrscheinlich 1	M
	geringfügig
	mittel
	kritisch
	katastrophal
<b>Risikobewertung</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Hohes Risiko</b>	Das Risiko ist nicht akzeptabel. Weitere Maßnahmen für die Verringerung müssen getroffen werden.
<b>Mittleres Risiko</b>	Das Risiko ist akzeptabel, falls alle Maßnahmen gemäss Stand des Wissens und der Technik getroffen wurden.
<b>Tiefes Risiko</b>	Das Risiko ist akzeptabel / vernachlässigbar. Keine weiteren Maßnahmen sind notwendig. Differenzielle zusätzliche Maßnahmen sind aber je nach Fall möglich.



# Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

- **Dokumentation:**
  - Alle Schritte des Reparaturprozesses müssen sorgfältig dokumentiert werden. Dazu gehören Informationen zur Reparatur, zur Qualifikation der durchführenden Personen, zur Risikobewertung und zur Einhaltung der Herstelleranweisungen.
  
- **Rückverfolgbarkeit:**
  - Es muss eine klare Rückverfolgbarkeit der Reparaturen vorhanden sein, um im Falle von Problemen oder Rückrufen eine schnelle Identifizierung und Isolierung der betroffenen Instrumente zu ermöglichen.





# Anforderungen an die MDR-konforme Instandsetzung

## ▪ Verfügbarkeit von Ersatzteilen

- Es ist wichtig sicherzustellen, dass bei der Reparatur MDR-konformer Instrumente auch die Verwendung von MDR-konformen Ersatzteilen gewährleistet ist. Dies kann die Leistung und Sicherheit des reparierten Instruments beeinflussen.



Beschaffung		
1 Zweck:	Der Prozess Beschaffung dient der fehlerfreien und effizienten Abwicklung von Beschaffungen.	
2 Lieferantenmanagement	Das Lieferantenmanagement mit Lieferantenevaluation bzw. -beurteilung sowie Lieferantenbewertung erfolgt gemäss Prozess Lieferantenmanagement (151_K_VA_Lieferantenmanagement)	
3 Einkauf		
→ Eingang	Bedarf an Geräten oder Ersatzteilen wurde festgestellt	
✓ Tätigkeit	↑ Verantw.	✂ Hilfsmittel
<b>10 Verfügbarkeitsprüfung</b>	WL	↔151_K_VA_01_Lieferantenmanagement
- Verfügbarkeit beim Lieferanten anfragen - Preis beim Lieferanten anfragen		
<b>20 Bestellung</b>	WL	↔159_K_FO_01_Bestellformular Ersatzteile
- Bestellung auslösen und prüfen - Bei der Bestellung ist auf Eignung der Ersatzteile gemäss Herstellerangaben zu achten <ul style="list-style-type: none"> <li>○ In Ordnung: Bestellformular visieren</li> </ul>		

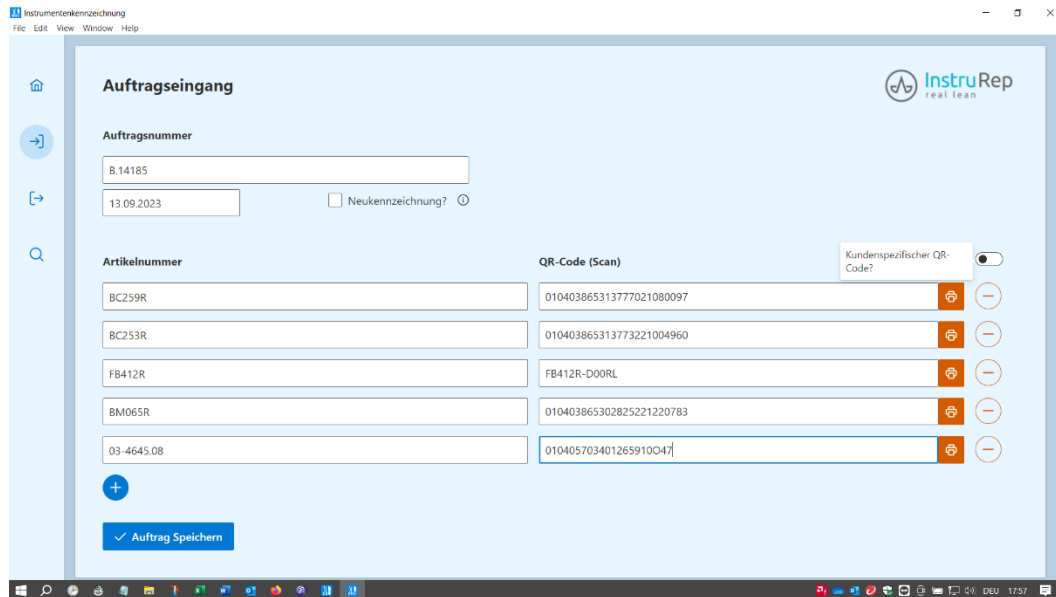
# Anforderungen an die MDR-konforme Kennzeichnung

- Die Kennzeichnung umfasst alle vor der Reparatur auf den Instrumenten befindlichen Bezeichnungen, wie:
  - Hersteller, CE-Zeichen, alphanumerische Art.- Nr.,
  - UDI-Code, Data Matrix Code, Barcode,
  - Serien- und LOT-Nr.,
  - Benannte Stelle, klinikspezifische Angaben,
  - und wird durch unser Instru-Rep Logo in Verbindung mit dem Reparaturdatum ergänzt.



# Anforderungen an die MDR-konforme Kennzeichnung

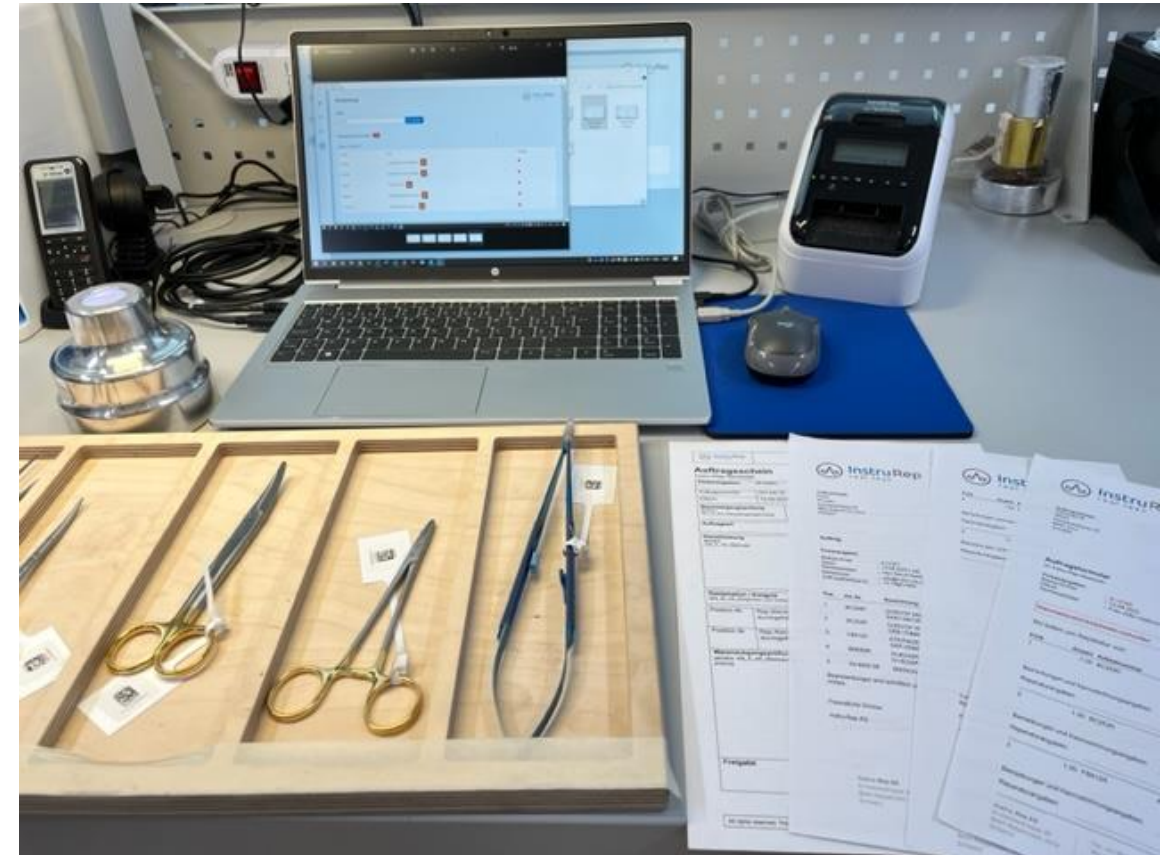
- **Abnahme der Daten:**
  - *Sicherung aller herstellerrelevanten Daten*
  - *Scannen und Speichern des UDI-Codes mittels zertifizierter Software*



The screenshot shows the 'Auftragseingang' (Order Entry) screen in the InstruRep software. It includes a search bar for 'Auftragsnummer' (Order Number) with the value 'B.14185' and a date '13.09.2023'. There is a checkbox for 'Neukennzeichnung?' (New Labeling?). Below is a table of items with their article numbers and QR codes.

Artikelnummer	QR-Code (Scan)	Kundenspezifischer QR-Code?
BC259R	01040386531377021080097	<input type="checkbox"/>
BC253R	010403865313773221004960	<input type="checkbox"/>
FB412R	FB412R-D00RL	<input type="checkbox"/>
BM065R	010403865302825221220783	<input type="checkbox"/>
03-4645.08	010405703401265910047	<input type="checkbox"/>

At the bottom, there is a blue button labeled 'Auftrag Speichern' (Save Order).





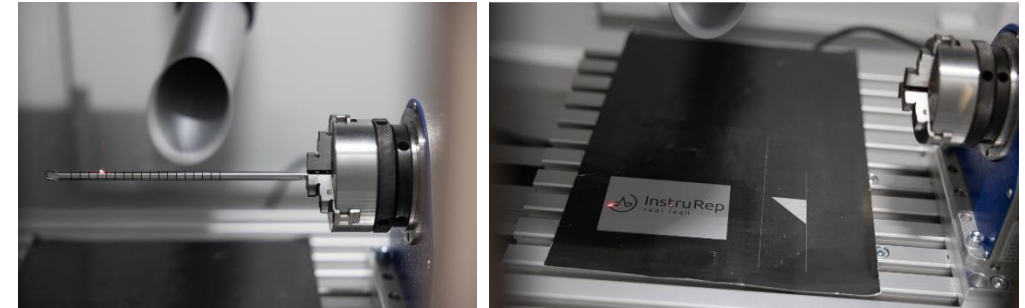
# Anforderungen an die MDR-konforme Kennzeichnung

- **Wiederherstellung aller relevanten Daten:**
  - Herstellerangaben, Artikelnummern, CE-Zeichen und Skalen, einschließlich der Anbringung des GS1-Codes
  - Prüfung der Richtigkeit mittels zertifizierter Software



# Anforderungen an die MDR-konforme Kennzeichnung

- Mit unserer technologischen Ausstattung schaffen wir Kennzeichnungen, die die **gesetzlichen Anforderungen nach Beständigkeit** während der erwarteten Lebensdauer für wiederverwendbare Instrumente erfüllen.
- Durch die hohe Auflösung bleibt die **optimale Lesbarkeit der Kennzeichnung** auch nach der Durchführung von Aufbereitungsprozessen erhalten und ist besonders für **UDI-Produktkennungen und Data Matrix Codes** in unterschiedlichen Größen geeignet.





# Vielen Dank! – Fragen und Diskussion

## Reparieren statt ersetzen

Erhalten Sie den Lebenszyklus Ihrer Instrumente und reduzieren Sie Ihre Kosten um bis zu 30 %.

Ihr herstellerunabhängiger Partner für das gesamte Reparatur-Management, mit einem umfangreichen Dienstleistungsangebot, einer nach ISO 13485 zertifizierten Werkstatt, als auch MDR konformen Lösungen.



## Instru-Rep AG

Eichwiesstrasse 20  
8645 Rapperswil-Jona  
[www.instru-rep.ch](http://www.instru-rep.ch)



Mob: +41 (0)79 339 24 07  
Mail: [cjuraubek@instru-rep.ch](mailto:cjuraubek@instru-rep.ch)