

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Es gibt viele Produkte, die keine spezifische medizinische Zweckbestimmung aufweisen, aber im Humanbereich Anwendung finden. Produkte wie beispielsweise farbige Kontaktlinsen, ohne Korrektur der Sehschärfe, subdermale Implantate, wie Hornimplantate und auch rein ästhetische Brustimplantate oder auch Geräte zur Fettabsaugung sowie IPL-Geräte zur Haarentfernung. Hierbei handelt es sich primär um Produkte, die das Aussehen verändern, aber keine kosmetischen Mittel oder Bedarfsgegenstände sind. Bisher wurden diese Produkte lediglich vom Produktsicherheitsgesetz erfasst.

Seit dem 26. Mai 2021 ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft. Sie reguliert nicht nur die Anforderungen an Medizinprodukte selbst, sondern gilt gemäß Artikel 1, Abs. 2 in gleicher Weise auch für ausgewählte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Im Anhang XVI der MDR sind zurzeit sechs Produktgruppen aufgelistet. Diese Auflistung ist nicht abschließend, sondern kann, wenn die Ähnlichkeit eines in Verkehr gebrachten Produktes mit medizinischer Zweckbestimmung und eines Produktes ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und Funktionalität sowie den damit verbundenen Risiken es rechtfertigen, von der europäischen Kommission erweitert werden. Zusammengefasst handelt es sich bei diesen Produkten um Produkte, die keinen spezifischen medizinischen Zweck erfüllen, jedoch aus Sicht der Patientensicherheit ein vergleichbares Risiko für den Menschen darstellen wie „klassische“ Medizinprodukte. Explizit ausgenommen sind Produkte für Tätowierungen.

Mit dem Erlass der beiden Durchführungsverordnungen 2022/2346 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen und 2022/2347 zur Reklassifizierung aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Dezember 2022 hat die europäische Union die notwendigen rechtlichen Details geregelt. In der Folge gelten für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung mit nur wenigen Ausnahmen die gleichen regulatorischen Anforderungen wie für „klassische“ Medizinprodukte.

Hersteller von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung haben demzufolge ebenso die allgemeinen Pflichten, welche die MDR gemäß Artikel 10 an Hersteller von Medizinprodukten setzt, zu erfüllen. Dazu zählen unter anderem die Einführung eines Qualitäts- und Risikomanagementsystems, die Durchführung einer klinischen Bewertung, die Erstellung einer technischen Dokumentation zum Produkt, alle Verpflichtungen im Bereich der Vigilanz und auch die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR. Des Weiteren durchlaufen auch die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß ihrer Klassifizierung ein Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem ggf. eine benannte Stelle mit hinzugezogen werden muss. Die wenigen Ausnahmen ergeben sich aus dem fehlenden medizinischen Nutzen der Produkte, so ist beispielsweise der Nachweis des klinischen Nutzens der Produkte im Zuge der klinischen Bewertung obsolet und die klinische Bewertung beschränkt sich auf den Nachweis der Sicherheit und Leistung der Produkte.

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung können erhebliche potenzielle Gesundheitsrisiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die professionellen Anwenderinnen und Anwender darstellen. Um die Sicherheit der Personen, die diese Produkte verwenden oder anwenden, besser gewährleisten zu können, waren strengere Vorschriften bei der Herstellung, Inverkehrbringung und Anwendung erforderlich. Dies ist besonders wichtig, da einige dieser Produkte auch zur Selbstanwendung vorgesehen sind. Die Berücksichtigung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung in der MDR soll gewährleisten, dass die Herstellung, Qualität und Überwachung dieser Produkte den gleichen Anforderungen entsprechen wie bei Produkten mit medizinischer Zweckbestimmung und in der Folge die gleiche Sicherheit für Anwender, Patienten und Dritte sichern. ✎

Alexandra Jacobs

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit

www.lavg.brandenburg.de