

Systeme und Behandlungseinheiten – Wann greift Art. 22 MDR, wann nicht?

Medizinprodukte-Summit für Recht und Regulatory Affairs
- Das Forum des Medizinprodukte Journals

Dr. Christoph Göttchkes, 20.03.2025

Potenzielle Interessenkonflikte (1)

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- angestellter Rechtsanwalt der Kanzlei Lückner MP-Recht, Essen

Honorare

- Vergütung des Vortrags durch den Veranstalter i.H.v. 600 €

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

- keine

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

- keine

Potenzielle Interessenkonflikte (2)

Beratungstätigkeit

- Beratungstätigkeit als angestellter Rechtsanwalt der Kanzlei Lücker MP-Recht

Gutachtertätigkeit

- als Teil der anwaltlichen Tätigkeit

Unternehmensbeteiligungen

- keine

Sonstige Interessenskonflikte

- keine

Ich versichere, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

Sinn und Zweck

- Statuierung besonderer Händlerpflichten für sog. „Kitpacker“
- Bei gemeinsamer Bereitstellung von mehreren (Medizin-)produkten am Markt zu einem spezifisch medizinischen Zweck gehen die Pflichten über Art. 14 MDR hinaus
- Sicherstellung der Kompatibilität steht dabei im Mittelpunkt

Anwendungsbereich

Systeme und Behandlungseinheiten

- „*Behandlungseinheit bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen **spezifischen medizinischen Zweck** bestimmt sind*“ (Art. 2 Nr. 10 MDR)
- „*System bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen **spezifischen medizinischen Zweck** zu erfüllen*“
- Abgrenzung zu bloßer Sachgesamtheit erforderlich (z.B. Verbandskasten)

Anwendungsbereich

Systeme und Behandlungseinheiten

Gemeinsame Abgabe von eigenen MP durch Hersteller als System?

- **Pro:** Wortlaut der Definitionen: keine Eingrenzung der Wirtschaftsakteure; bloße Abgabe für spezifisch medizinischen Zweck ausreichend
- **Contra:** Sinn und Zweck von Art. 22 MDR: keine zusätzlichen Anforderungen erforderlich, da die Konformitätsbewertung des Herstellers nach Ziffer 14 des Anhangs I zur MDR (Ziffer 9 des Anhangs I zur MDD) bereits die Kompatibilität umfassend abdeckt
- Art. 22 MDR statuiert daher im Wesentlichen Pflichten für Händler/Importeure

Systematik

- Bekannte Systematik aus Art. 12 MDD/§ 10 MPG wird beibehalten
- Unterscheidung zwischen privilegierten (Abs. 1 ggf. i.V.m. Abs. 3) und nicht privilegierten (Abs. 4) Systemen
- Privilegierte Systeme sind keine eigenen MP > keine Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich; Abgabe einer Erklärung nach **Absatz 2 (Kompatibilitätserklärung)**; ggf. zusätzlich Zertifizierung nach Absatz 3 bei Sterilisation
- Nicht privilegierte Systeme sind eigene MP → **vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren** erforderlich

Systematik

Liberalisierung im Vergleich zu Art. 12 MDD/§10 MPG

- zulässiger Umfang privilegierter Systeme wird durch Abs. 1 MDR deutlich erweitert
- **Aber:** Einhaltung der Zweckbestimmung der einzelnen Komponenten weiter erforderlich; Überschreitung der Angaben des Herstellers führt immer zum Verlust der Privilegierung

Umfang Systeme nach Absatz 1

- Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung
- Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung
- In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746
- Sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, nur dann, wenn sie im Rahmen eines medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit anderweitig gerechtfertigt ist

Geltung für Systeme mit legacy devices

- (+) wenn ein MDR-Device dabei ist, da dann die Anwendbarkeit der MDR ausgelöst wurde (MDCG 2021-25) ► dann auch Beifügung von legacy-IVD möglich
- **Problem:** System besteht nur aus legacy devices und Produkten anderer Kategorien: Gilt MDR oder MDD?
 - **Contra:** Art. 22 **zählt** nicht zu den Vorgaben der MDR, die für legacy devices **bereits** gelten, vgl. Art. 120 Abs. 3d MDR (s. auch MDCG 2021-25)
 - **Pro:** Rechtsgedanke aus Art. 120 Abs. 5 MDR: freiwillige Anwendung der MDR

Geltung für Systeme mit legacy devices

- (-) wenn System nur aus IVD besteht, da dann keine Anwendbarkeit der MDR gegeben ist
- **Aber:** IVDR kennt keine entsprechende Regelung;
IVDD kannte sie auch nicht
- Kein Bedürfnis?
- KIT als Teil der Definition des IVD bezeichnet mehrere Komponenten, die zusammen ein Produkt darstellen (\neq System)

Sterilisation von Systemen

- Sterilisation privilegierter Systeme nach Abs. 3
- Vorgaben der Hersteller der Einzelprodukte beachten, sonst Verlust der Privilegierung
- Konformitätsbewertung bzgl. Sterilisation erforderlich
- Zwingende Beteiligung einer Benannten Stelle, beschränkt auf diesen Aspekt
- Gleiche Systematik im alten Recht nach § 10 Abs. 3 MPG

Übergangsregelungen für Zertifikate

- **Frage:** gelten die Übergangsregelungen aus Artikel 120 Abs. 2 ff. MDR für Zertifikate im Sinne von § 10 Abs. 3 MPG?
 - **Pro:** grundsätzliche Weitergeltung von Zertifikaten nach Art. 120 Abs. 2 MDR
 - **Contra:** Enddatum macht nach Absatz 2 i.V.m. Absatz 3 an der Risikoklasse des Produktes fest; privilegierte Systeme sind aber keine eigenen MP und werden daher nicht klassifiziert
- Problem wurde durch den EU-GG bei der Verordnung 2023/607 offenbar übersehen
- **Lösung in der Praxis?**

Übergangsregelungen für Zertifikate

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-25 Rev 1

Systems and procedure packs

Following the logic of the transitional provisions laid down in Article 120(2) and (3) of the MDR, the transitional period also applies to systems and procedure packs:

- for which involvement of a notified body is required pursuant to the MDR,
- which consist only of 'legacy devices'¹² and
- for which a declaration has been drawn up in accordance with Article 12(2) of the MDD prior to 26 May 2021¹³.

In such cases, Article 22 of the MDR does not apply. The transitional period for a 'legacy system or procedure pack' ends when the transitional period ends for the legacy device of the highest risk class according to the MDR that is included in the system or procedure pack. This also applies where a certificate was issued by a notified body prior to 26 May 2021 in accordance with Article 12(3) MDD, unless the certificate has been withdrawn.

¹² Including devices that used to be part of a system or procedure pack as 'legacy device' and that meanwhile have demonstrated compliance with the MDR without having undergone significant changes in design or intended purpose.

Fragen ...



Dr. Christoph Göttshkes
Deilbachtal 199, 45257 Essen
www.MP-Recht.de
0201 4389000