

PRÄSENTATION

Medizinprodukte im Krankenhaus

Weiterbildung Klinische Pharmazie

Maike Fedders



14.06.2025



European
Commission

Medical devices in EU

Medical device market

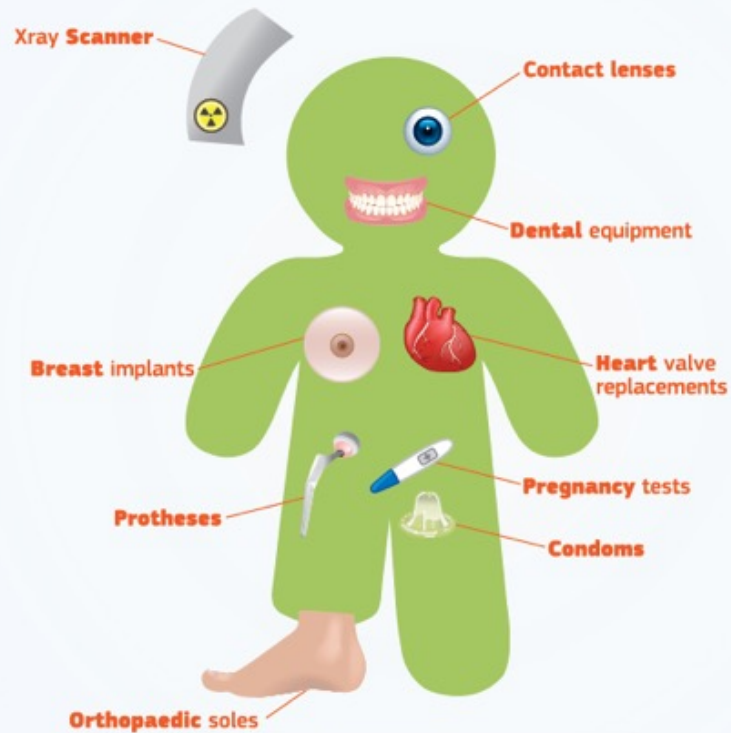
about **25,000**
companies in Europe



Of which small business
more than **80%**

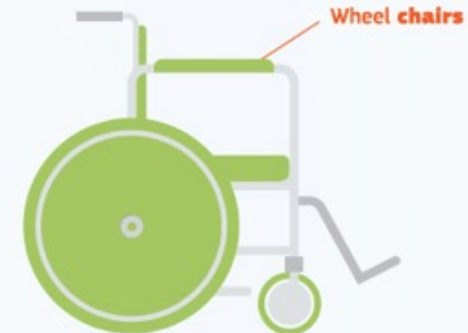
Employment

over **500,000**
people in Europe



Annual sales
in the EU

€ **95 billion**



The EU account for

ca. **33%**
of the world market

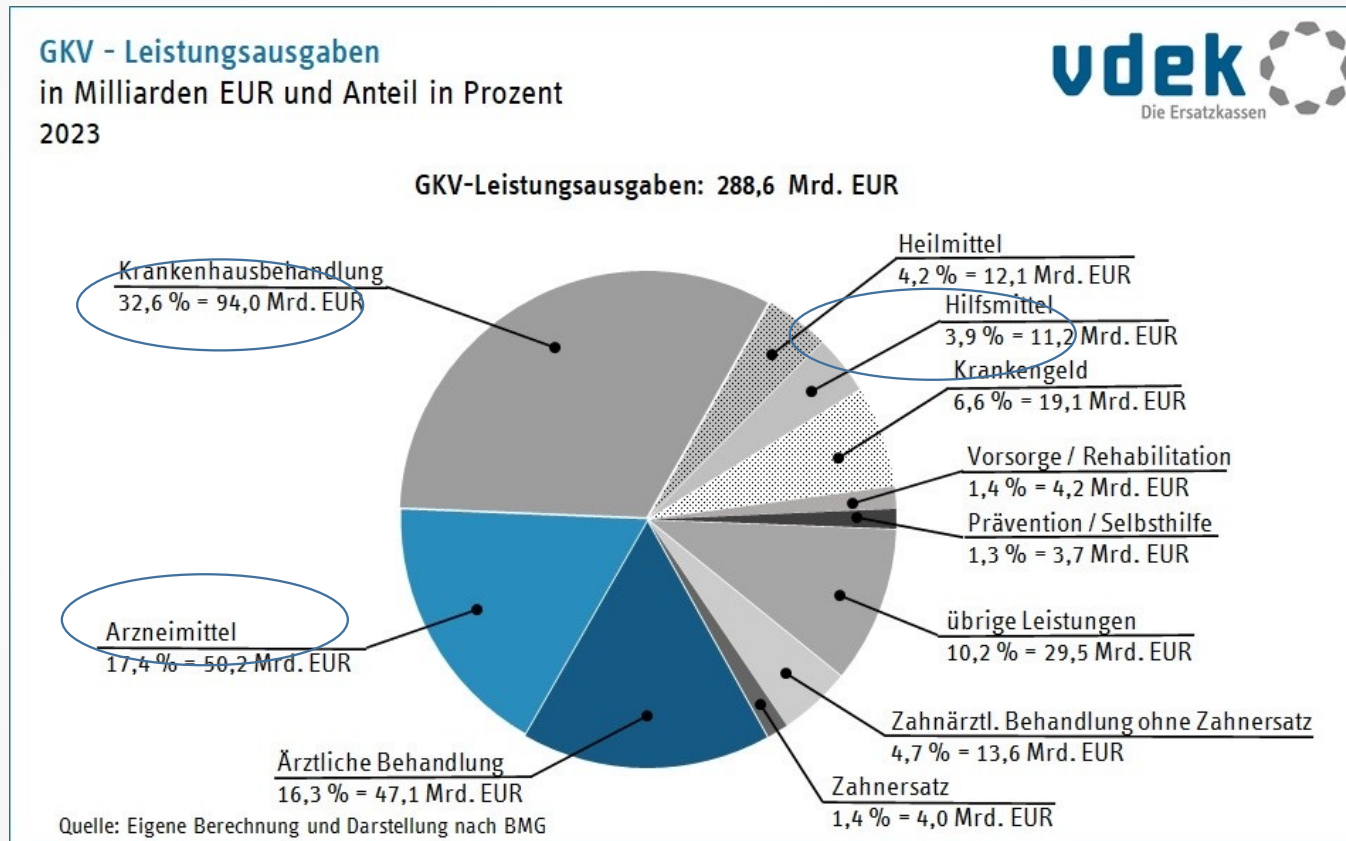


Lernziele:

- Sie können **Medizinprodukte definieren** und von Arzneimitteln abgrenzen
 - Sie kennen das **Konformitätsbewertungsverfahren** von Medizinprodukten
 - Sie kennen den neuen **Rechtsrahmen** (EU und national)
 - Sie wissen, was Sie beim **Einkauf, Betreiben und Herstellen** von Medizinprodukten beachten müssen (seit 01.05.2021)
 - Sie kennen die Meldekette bei Vorkommnissen (**Vigilanz**)
 - Sie wissen, ob man **Einmalprodukte** wieder **aufbereiten** darf
 - Sie wissen, was sich seit 26.05.2022 bei in **vitro Diagnostika** geändert hat
 - insbesondere bei Eigenherstellung
-

- | | |
|---|--|
| 1 | Einleitung |
| 2 | Medical Device Regulation MDR (2017/745) |
| 3 | Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke |
| 4 | Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) |
| 5 | Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) |
| 6 | Praxisteil ABX-Kurzinfusion |
| 7 | In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR) |
| 8 | Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a. |
-

GKV-Leistungsausgaben



Bedeutung der Medizinprodukte in Deutschland

BV Med MedTech-Marktpräsentation
23.04.2024 Seite 6

Stand: 04/2024 | www.bvmed.de/branchenbericht

Die MedTech-Branche auf einen Blick



rund 500.000
verschiedene Medizinprodukte
in D auf dem Markt



rund 265.000
Arbeitsplätze
und 13.000
Ausbildungsplätze



1.480
Betriebe über 20 MA
12.000
Kleinstunternehmen
93 % KMUs



40 Mrd. €
Branchenumsatz
55 Mrd. €
mit Kleinbetrieben



15,4 Mrd. €
Wertschöpfung

68 %
Exportquote

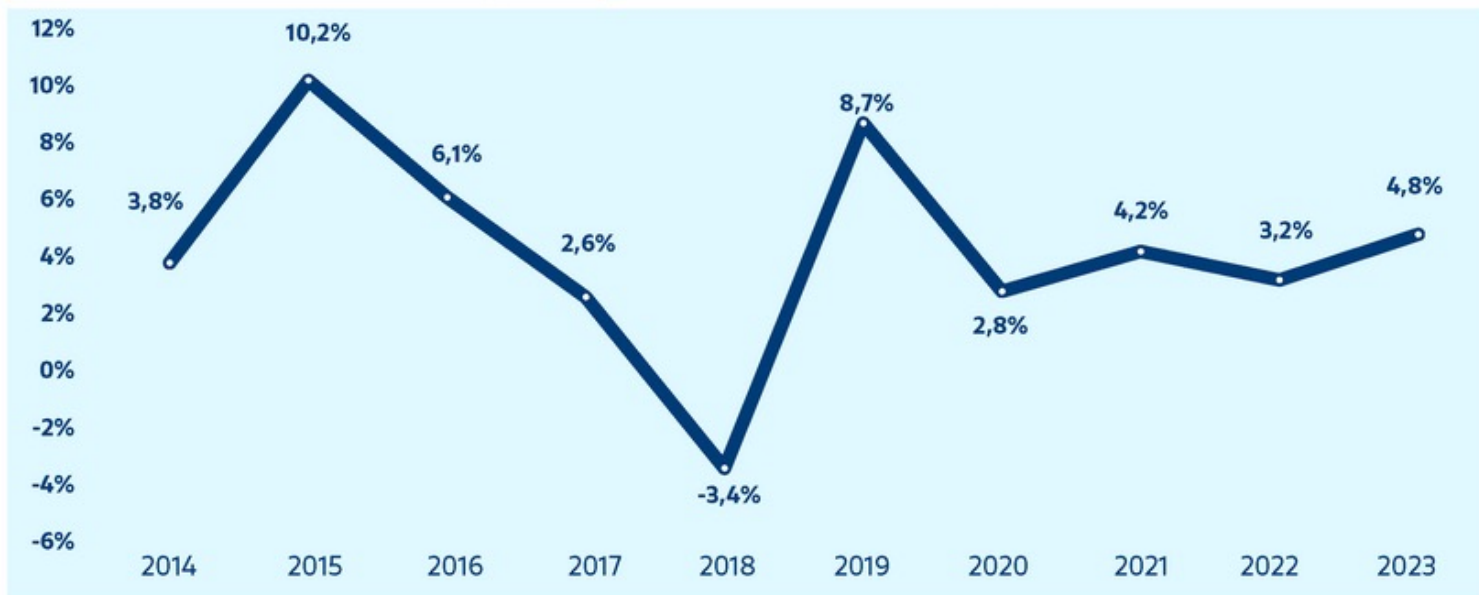


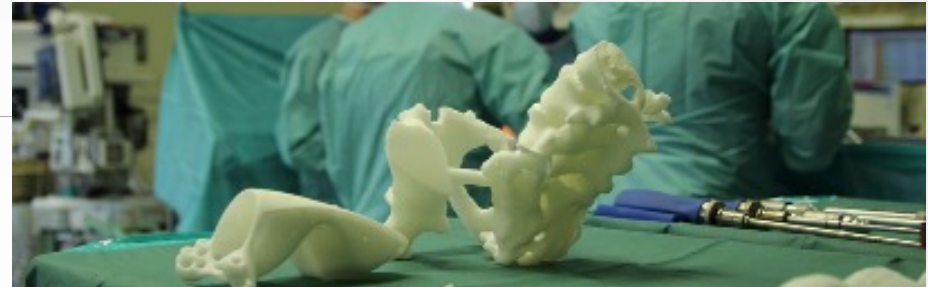
9 %
des Umsatzes
werden
in F&E investiert



Hatte die COVID-19 – Pandemie Auswirkungen?

Umsatzentwicklung DE: Ist 2014 – 2022 | Erwartet 2023*





Menschen vertrauen Medizintechnik

Das Meinungsforschungsinstitut Forsa befragte im Sommer 2010 tausend Bundesbürger über ihre Einstellung zu gesundheitlichen Themen. **Ein Ergebnis ist, dass die Bürger der modernen Medizintechnik vertrauen. Dreiviertel der Deutschen glauben, dass die Medizintechnik eine entscheidende Rolle dabei hat, ihnen ein längeres Leben zu ermöglichen.**

In keinem anderen Lebensbereich wird der Einzug von Technik stärker begrüßt als in der Medizin: Mehr als 90 Prozent der Deutschen schätzen die Entwicklungen bei Vorsorge, Diagnose und Behandlung als positiv ein (Quelle: Forsa-Umfrage im Auftrag von Philips, August 2010, <http://tiny.cc/b1z0w>).



Nachfrage nach Medizintechnik

Das Morbiditätsspektrum verschiebt sich in den entwickelten Ländern zu chronischen Erkrankungen und Pflege alter Menschen (demographischer Wandel)

Bildgebende Diagnostik: Fokus auf Verlaufskontrolle, Interventionen, weniger Diagnosestellung

Nachfrage nach „reparativer“ Medizintechnik wird weiter steigen

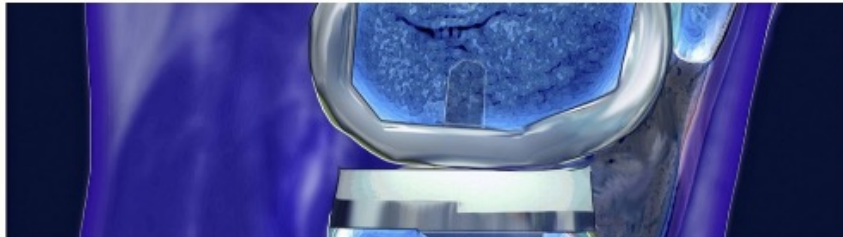
- 1 Einleitung
 - 2 **Medical Device Regulation MDR (2017/745)**
 - 3 Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 6 Praxisteil ABX-Kurzinfusion
 - 7 In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)
 - 8 Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.
-

#IMPLANTFILES

Vorlesen

Gefahr durch fehlerhafte Medizinprodukte

Fehlerhafte Medizinprodukte wie Implantate verursachen weltweit häufiger Verletzungen und sogar Todesfälle. Recherchen zufolge wurden in Deutschland im vergangenen Jahr 14.034 Fälle gemeldet - 2.000 mehr als 2016.



Tagesschau: #implantfiles - alle Recherchen im Überblick >

A graphic illustration of a hand holding a medical device, possibly a catheter or a similar instrument, next to several fragments of a broken implant. The background is a teal color.

SZplus
Risiko Implantat
Medizinprodukte können Wunder vollbringen, aber auch Leben ruinieren. Die Implant Files enthüllen ein krankes System, das Patienten zu Versuchskaninchen macht - und der Staat sieht weg.

Jetzt lesen



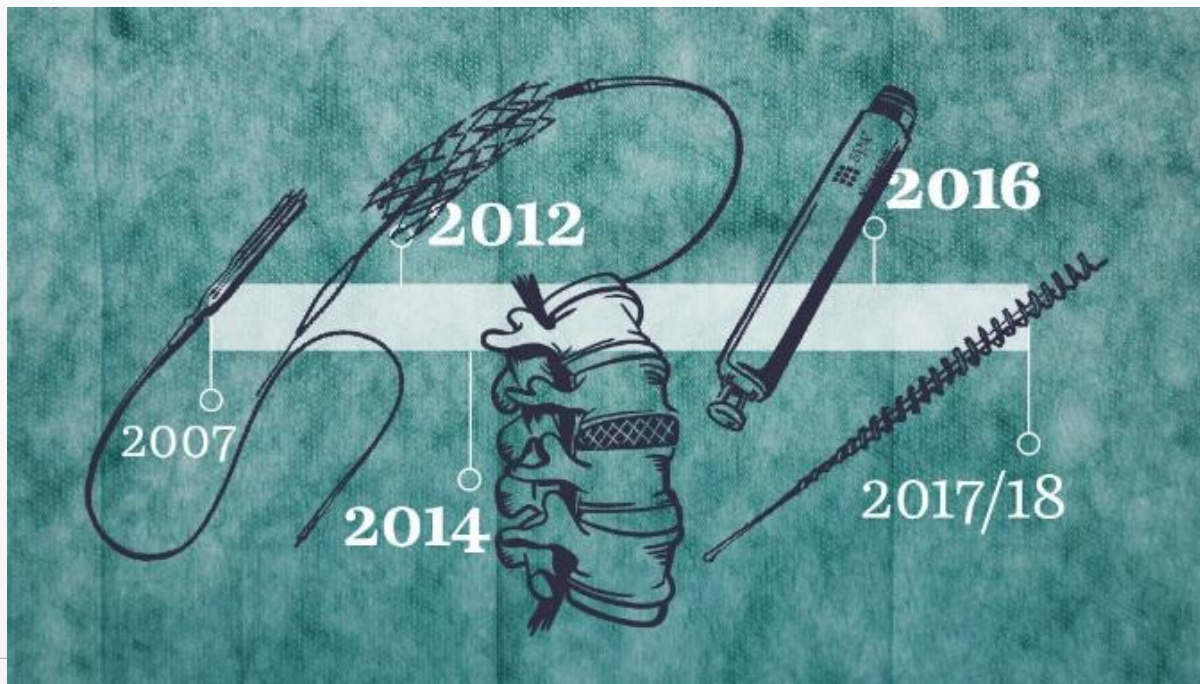
Splitter im Rücken

Eine Wirbelsäulenprothese versagt im Test mit Affen - und wird später dennoch rund 200 Patienten eingesetzt. Über einen Medizinskandal, der viele Menschen ihre Gesundheit gekostet hat.

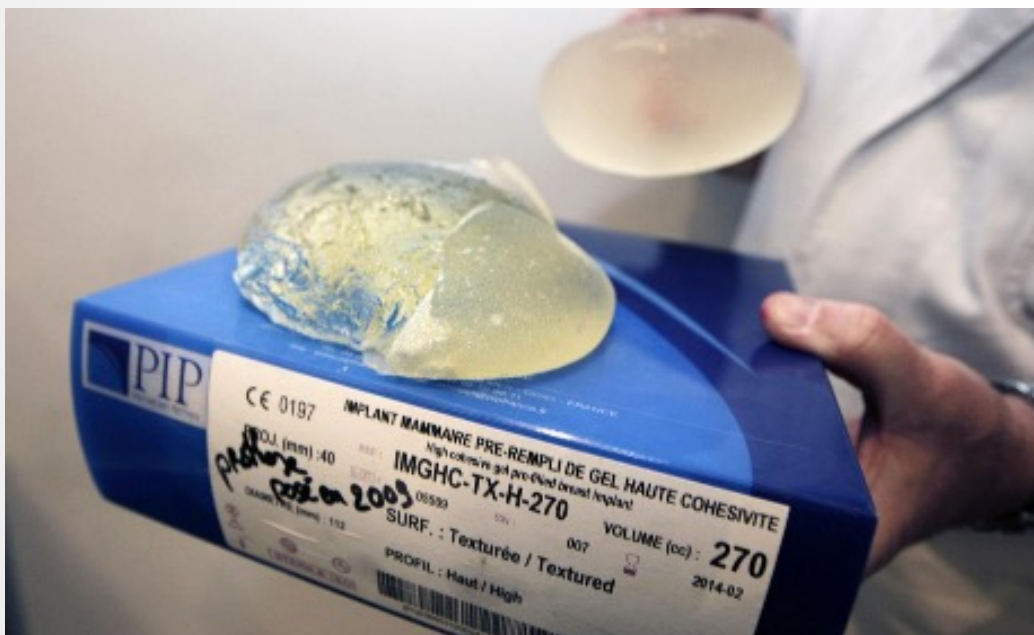
Jetzt lesen

Quelle: Implant files

- 2007: Medtronic: Kabelbrüche in Herzschrittmacher-Sonde
- **2010: PIP – Brustimplantate (Silikon tritt aus)**
- 2010: Hüftimplantate (Metall auf Metall)
- 2017/18: Essure-Sterilisationsspirale



- PIP Skandal als wesentlicher Auslöser für die Neuregelung in Europa
- PIP = Poly Implant Prothese: Verwendung von Industrie-Silikon, weltweit ca. 400.000 Implantate, in Deutschland ca. 5.000



Quelle: /img.zeit.de/wissen/gesundheit

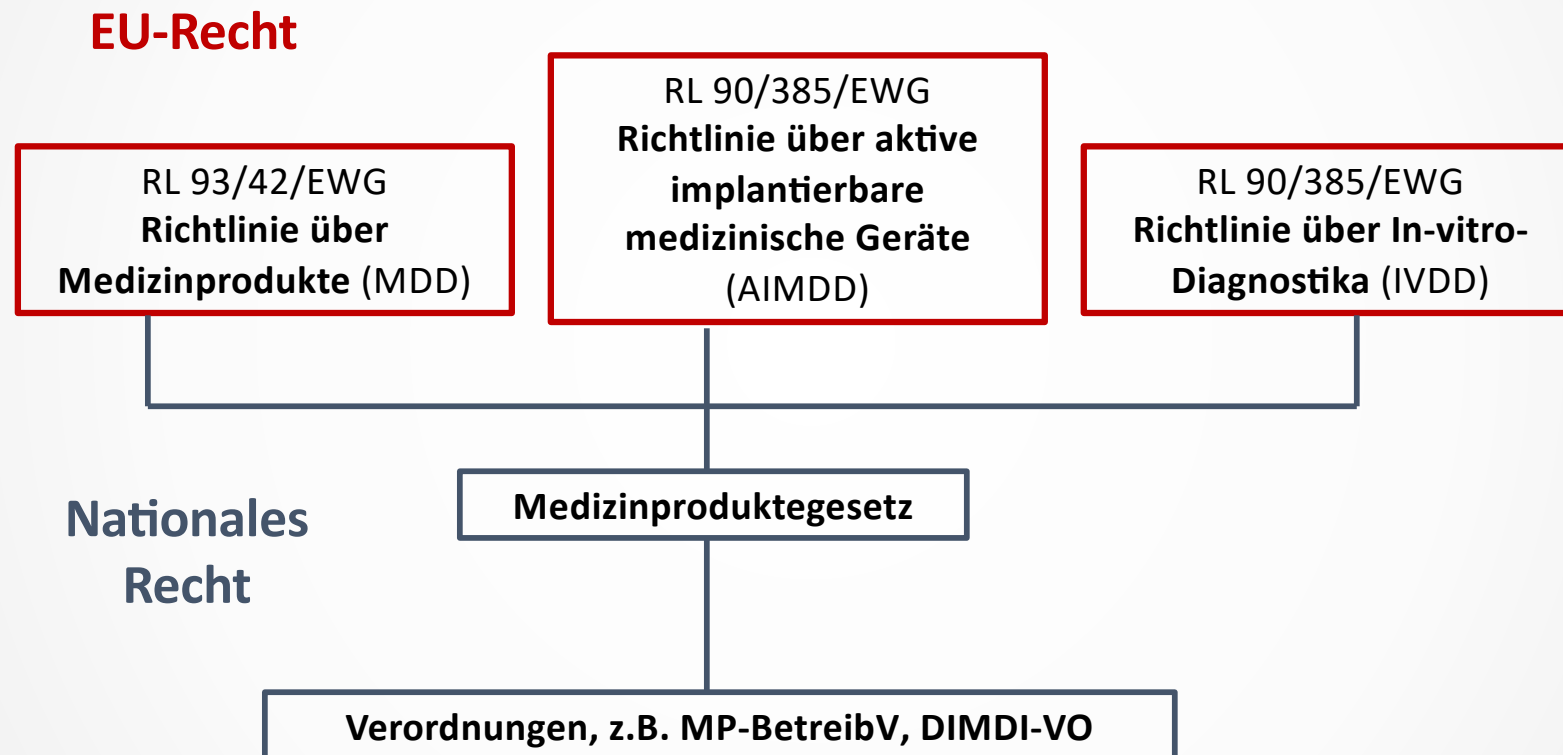
TÜV Rheinland

Verantwortlich für Inverkehrbringen in der EU

2013: vom franz. Gericht verurteilt (Schadenersatz)

2015: Freispruch vor Berufungsgericht –
Bewertung des Verfahrens, nicht des Produkts

2022: ***TÜV zu Schadenersatz verklagt. 1.600 Frauen erhalten je 5.000 €***



EU-Recht

26.05.2021

**Verordnung über
Medizinprodukte (MDR)**

26.05.2022

**Verordnung über In-vitro-
Diagnostika (IVDR)**

Nationales Recht

Ergänzungen zu den EU-Verordnungen

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung

MPBetreibV

Zeitstrahl MDR

Sekundäre Rechtsakte

11/2017: **Durchführungsverordnung 2017/2185**
über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle
[Art. 39 Abs. 10 und Art. 42 Abs. 13]

06/2019: **Durchführungsbeschluss 2019/939**
Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen
[Art. 27 Abs. 2 Unterabs. 1]

09/2019: **Durchführungsbeschluss 2019/1396**
Benennung von Expertengremien
[Art. 106 Abs. 1]

05/2020: **COMMISSION IMPLEMENTING DECISION C(2020) 2532**
standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices [REQUEST IS NOT VALID DUE TO THE REJECTION OF CEN AND CENELEC DATED ON 16.6.2020]

08/2020: **Durchführungsverordnung 2012/1207**
gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten
[Art. 17 Abs. 5 MDR]

5.5.2017 Publikation MDR
25.5.2017 Inkrafttreten MDR

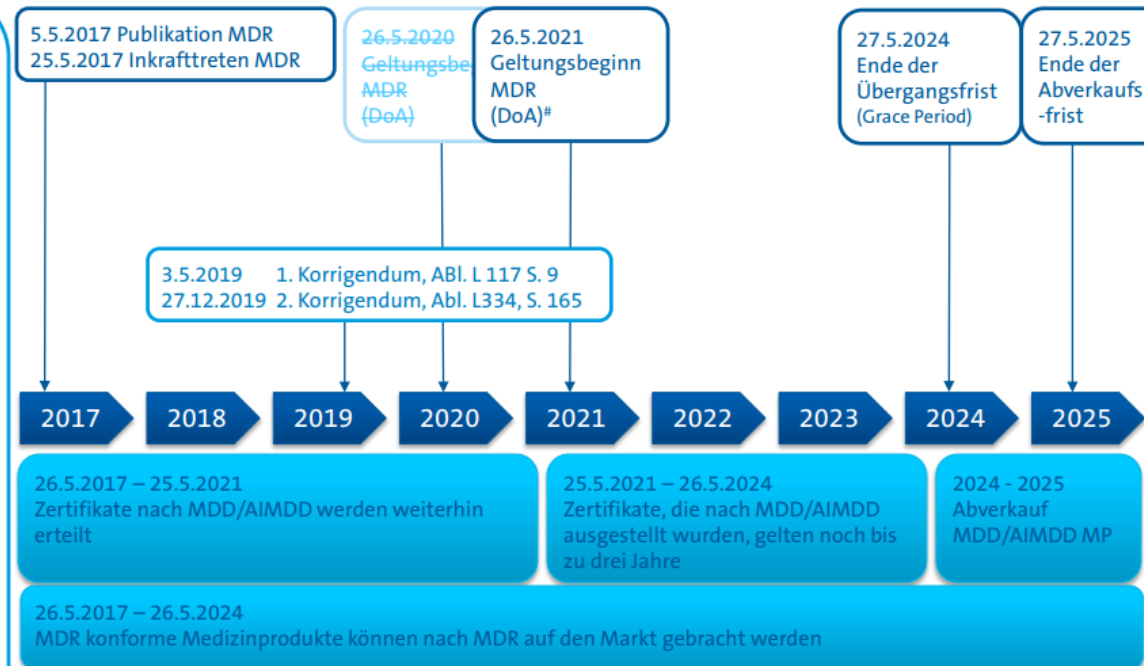
26.5.2020
Geltungsbeginn
MDR
(DeA)

26.5.2021
Geltungsbeginn
MDR
(DoA)[#]

3.5.2019 1. Korrigendum, ABl. L 117 S. 9
27.12.2019 2. Korrigendum, ABl. L334, S. 165

27.5.2024
Ende der
Übergangsfrist
(Grace Period)

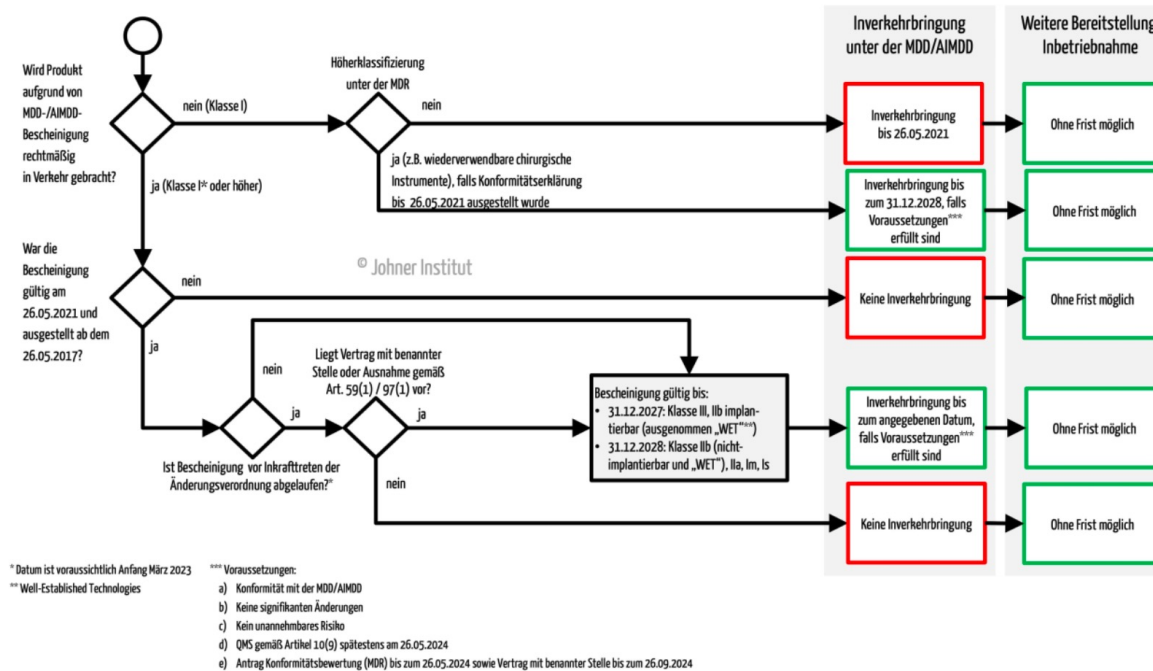
27.5.2025
Ende der
Abverkaufs-
frist



[#] Verordnung EU 2020/561 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020

2. Inverkehrbringung, Bereitstellung und Inbetriebnahme

Wie lange Hersteller ihre bestehenden Produkte noch in den Verkehr bringen, bereitstellen und in Betrieb nehmen (lassen) dürfen, hängt u.a. von der Klasse der Produkte und der Gültigkeit möglicher Bescheinigungen ab.



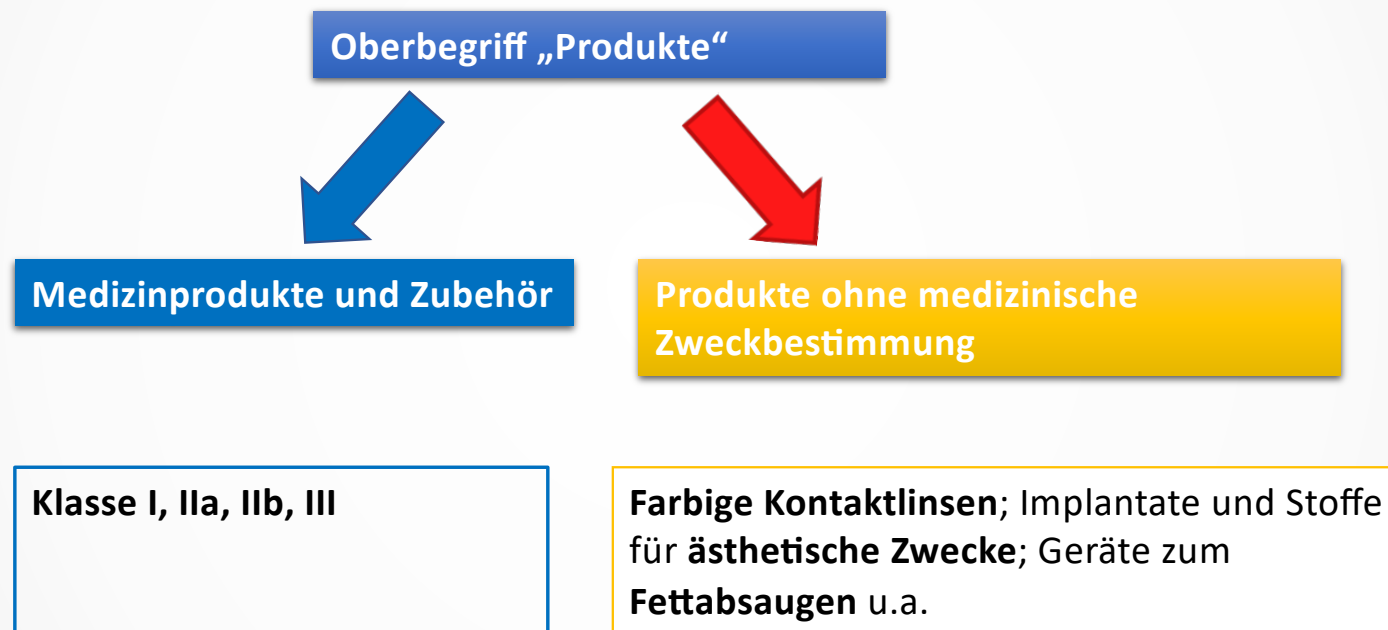
Medical Device Regulation – MDR (175 Seiten...)

- **Verordnung (EU) 2017/745**
- Inkrafttreten: 26.05.2017
- Anzuwenden seit **26.05.2021** (w.g. Covid-19 Verschiebung von 2020)
- **In erster Linie ein Rechtsrahmen für Hersteller**
- Neben dem Nachweis der „**grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**“ ergeben sich abhängig von der Risikoklasse des Produkts folgende wesentliche Änderungen:
 - Unique Device Identification (**UDI**)
 - Europäische Datenbank (**EUDAMED**)
 - **Ausweitung der klinischen Bewertung**
 - **Erweiterung der Klassifizierungsregeln**



Unbefristet verlängert....

MDR, Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen



Körpermodifikation, sub- und transdermale Implantate



<https://de.wikipedia.org/wiki/Implant>

MDR, Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Definition „Medizinprodukt“

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,

MDR, Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Definition „Medizinprodukt“

- 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 Produkte sowie des Zubehörs benötigt werden

Beispiele von Medizinprodukten



MDR, Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Definition „Zubehör eines Medizinprodukts“

Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, **aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet** zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.

Beispiele:

- **Blutdruckmanschetten**
- **Ultraschallgel**
- **Beatmungsschlauch für Beatmungsgerät**
- **EKG-Klebeelektroden**





„Zubehör eines Medizinprodukts“

Beispiel Desinfektion:

Zentrale Umpumpstationen (früher als Dosieranlagen bezeichnet) sind **nicht als Zubehör zum Medizinprodukt zu klassifizieren**, da sie keine Dosierfunktion besitzen und ein Gebrauch des eigentlichen Medizinprodukts nicht an die Verwendung einer Umpumpstation gebunden ist.

Dezentrale Dosiergeräte stellen **so lange kein Zubehör zum Medizinprodukt dar, bis sie mit definierter Zweckbestimmung als Zubehör zum Medizinprodukt beschrieben sind**; z. B. wenn sie obligatorisch zum Gebrauch von definierten Medizinprodukten zu verwenden sind.

MDR, Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Definition „Sonderanfertigung“

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, **das nur für einen einzigen Patienten** bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen gelten jedoch nicht als Sonderanforderungen

Bsp.: individuell hergestelltes Knieimplantat, Zahnimplantate

Medizinprodukte aus Eigenherstellung

Nach § 12 Medizinproduktegesetz konnten Medizinprodukte in Krankenhäusern hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden - **Galt nie für Fremdhäuser „Inverkehrbringen“**

NRF – nur alte Rezepturen! Keine Gültigkeit mehr!

Beispiele für mögliche Medizinprodukteherstellung als Eigenherstellung:

- Heparin zum Katheterblock
- Elektrodengel
- Darmspüllösung

Grundlegenden Anforderungen müssen erfüllt sein

- Risikomanagement
- Gebrauchstauglichkeit
- Sicherheit

Kein Konformitätsbewertungsverfahren , also auch kein CE-Kennzeichen

Medizinprodukte aus Eigenherstellung in der MDR

*„Gesundheitseinrichtungen sollten die **Möglichkeit** haben, **Produkte hausintern herzustellen**, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau **nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt** befriedigt werden können“.*

Also alles wie bisher im Medizinproduktegesetz ?

Ja und zusätzlich:

- QM-System für Herstellung und Verwendung
- **Kein vergleichbares Produkt auf dem Markt**
- Öffentliche Erklärung u.a. mit Namen und Anschrift, Identifikation des Produkts, Erklärung zur Konformität (ist keine klassische Konformitätserklärung)
- Spezifikation des Produkts, der Zweckbestimmung und der Herstellung

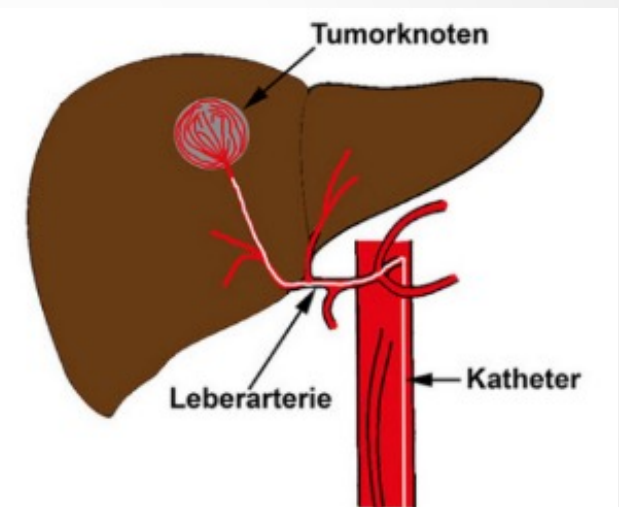
Medizinprodukte aus Eigenherstellung in der MDR

Eigenherstellung in der Apotheke

Beladen von DC-Beads in der
Krankenhausapotheke

- TACE
- Beladen mit Zytostatikum (z.B. Doxorubicin)
- **Klasse III Medizinprodukt**
- **Kein CE-Kennzeichen, keine UDI**
- **Herstellungsprotokoll und ärztliche Verordnung dokumentieren!**

Abbildung 1: Der Tumor in der Leber wird über die Leberarterie mit Blut versorgt. Mittels eines über die Leistenarterie eingebrachten kleinen Schlauchs (Katheter) wird das Chemotherapeutikum und das gefäßverschließende Medikament (Embolisat) direkt in die den Tumor versorgende Arterie eingespritzt.



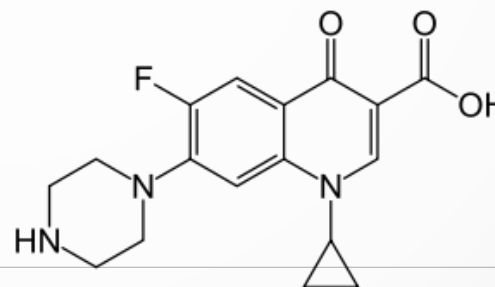
https://leberzentrum.charite.de/leistungen/therapie/radiologische_therapieverfahren/tace/

Medizinprodukte aus Eigenherstellung in der MDR

ADKA-Mailing-Liste (2022)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

hat jemand von Ihnen bereits Erfahrungen mit dem **Zusatz von Ciprofloxacin-Hydrochlorid zu PMMA-Knochenzement (speziell Palacos)** im Bereich der Endoprothetik? Neben der Frage, wie die Substanz vorab zu sterilisieren wäre, stellt sich mir auch grundsätzlich die Frage nach der Verträglichkeit von ggf. höheren lokalen Gewebekonzentrationen als sie bei der systemischen Therapie erreicht werden.



Einsatz von Medizinprodukten als Ausgangsstoffe

Die Qualität von Medizinprodukten als Ausgangsstoffe ist durch Prüfzertifikate im Sinne der Apothekenbetriebsordnung § 6 Absatz 3 zu belegen. Die Identität ist nach § 11 Absatz 2 festzustellen.

Damit können **nur Medizinprodukte als Ausgangsstoffe** verwendet werden, für die der Hersteller ein **valides Prüfzertifikat** und eine **Methode zur Bestätigung der Identität** zur Verfügung stellt. Andernfalls ist eine Verwendung als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung nicht möglich.

Viele Hersteller stellen inzwischen chargenbezogene Analysenprotokolle mit der Freigabe durch eine sachkundige Person (Qualified Person) und Vorschriften zur Identitätsprüfung zur Verfügung.

MDR, Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Definition „aktives Produkt“

aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer **Energiequelle** mit Ausnahme, der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt.

Software gilt ebenfalls als aktives Produkt



<https://www.tuv.com/germany/de/aktive-und-nicht-aktive-medizinprodukte.html>



<https://www.siemens-healthineers.com/de/magnetic-resonance-imaging>

Abgrenzung Medizinprodukte - Arzneimittel



Lavanid



Polihexanid in Ringer DAB 7

Polihexanid als Konservierungsmittel
verhindert Wachstum von
Mikroorganismen in Wundauflagen



Serasept

Polihexanid in Ringer DAB 7

Polihexanid = antiseptischer Wirkstoff

Abgrenzung Medizinprodukte - Arzneimittel



Lefax intens
250 mg Simeticon



Simeticon wirkt als Entschäumer und Schaumverhinderer rein physikalisch und wird nicht vom Körper aufgenommen.



Lefax extra
105 mg Simeticon

Während der Verdauung können kleine Gasbläschen entstehen, die für einen unangenehmen Blähbauch sorgen können.

Abgrenzung Medizinprodukte - Arzneimittel



Macrogol orange

13,955 g Macrogol

[Gebrauchsanweisung](#)



Macrogol Elektrolyte

13,125 g Macrogol

Elektrolyte

[Gebrauchsinformation](#)

MDR, Kapitel II: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner **Zweckbestimmung** entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht.

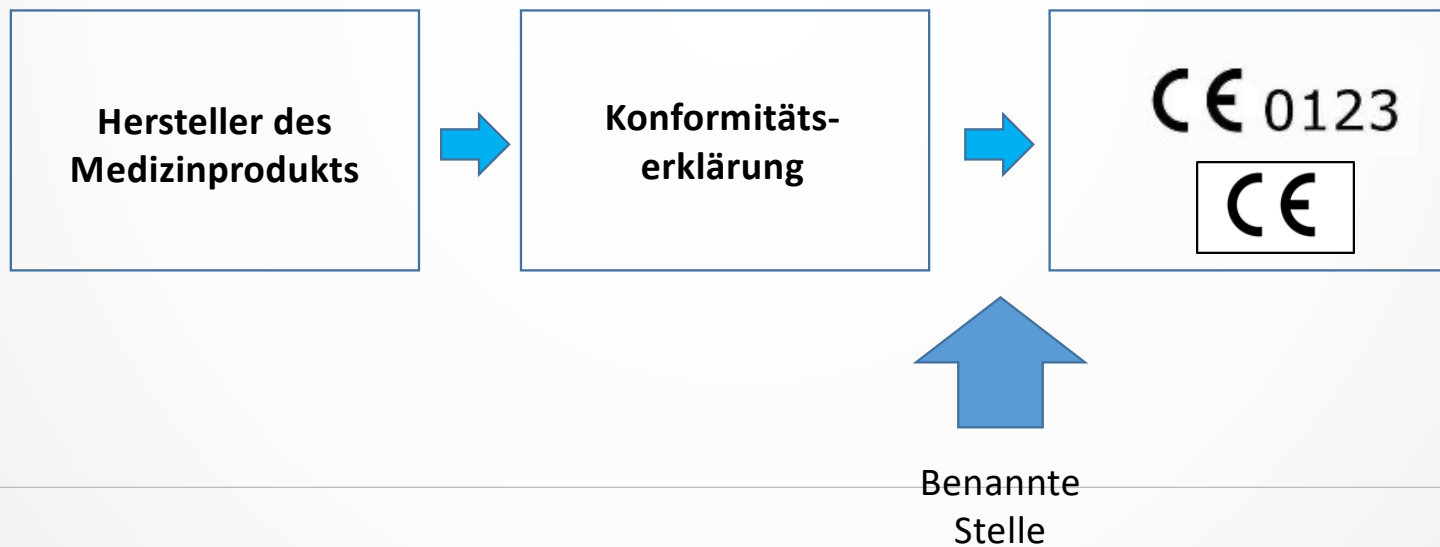
Ein Produkt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung und den festgelegten für das Produkt **geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** genügen. Es muss eine **klinische Bewertung** erfolgt sein.

„**Zweckbestimmung**“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend **den Angaben des Herstellers** auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

MDR, Kapitel II: EU-Konformitätserklärung

Die MDR behält **das Prinzip des Konformitätsbewertungsverfahrens** bei, mit dem der Hersteller die **Konformität seines Medizinprodukts gemäß den Anforderungen dieser EU-Verordnung** nachweist.

Konformitätsbewertungsverfahren



MDR, Kapitel II: Anwendung harmonisierter Normen

Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

Europäische Normungsorganisationen: CEN, CENELEC, ETSI

- Europäisches Amtsblatt

Umsetzung in nationale Normen:

- **Deutschland: DIN (Dt. Institut für Normung)**
- Österreich: ASI (Austrian Standards Institute)

Beispiel Hüftimplantate

Zu den Anforderungen an die **Materialien chirurgischer Implantate existieren beispielsweise 13 verschiedene Normen für Metalle** (ISO 5832), **6 verschiedene Normen für Kunststoffe** (ISO 5833 und 5834) und **eine spezielle Norm für Keramik** (ISO 6474).

In der Gelenkendoprothetik legt die Norm DIN EN ISO 14630 die allgemeinen Anforderungen an "nichtaktive chirurgische Implantate" fest. Die Normen DIN EN ISO 21534 ("Implantate zum Gelenkersatz"), DIN EN ISO 21535 ("Hüftgelenkersatz"), DIN EN ISO 21536 ("Kniegelenkersatz") und DIN EN ISO 14602 ("Implantate zur Osteosynthese" enthalten darüber hinaus weitere "besondere Anforderungen" an nichtaktive chirurgische Implantate.



Beispiel Hüftimplantate

Die spezielle Norm für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535 - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz) umfasst die Aspekte Begriffsdefinition, beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung, Bereitstellung von Informationen und Prüfverfahren.

Für Gelenkersatz-Implantate gibt es zahlreiche spezielle Prüfnormen: insgesamt 13 Normen für Hüftimplantate, 8 für Knieimplantate, 6 für Wirbelsäulenimplantate und 9 für Trauma-Implantate in der Unfallchirurgie.

Die Prüfnorm zur Belastung und zum Verschleiß des Hüftgelenkersatzes umfasst beispielsweise 5 Millionen Zyklen zur Beanspruchung des Prothesenkopfes und 10 Millionen Testzyklen zum Übergang des Prothesenhalses zum Hüftprothesenschaft.



MDR: Klinische Bewertung

- muss einem definierten und methodisch einwandfreiem Verfahren folgen.
- muss von bzw. mit Fachexperten durchgeführt werden.
- muss den medizinischen und technischen State of the Art berücksichtigen.
- **muss auf validen, im Regelfall klinischen Daten basieren.**
- **muss mit einer positiven Nutzen-/ Risikobewertung abschließen (unerwünschte Nebenwirkungen: Intensität, Dauer, Häufigkeit).**
- **muss regelmäßig aktualisiert werden.**
- muss Teil der technischen Dokumentation sein.

Alle Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem Nutzen für den Patienten vertretbar sein.

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

1. Klasse I

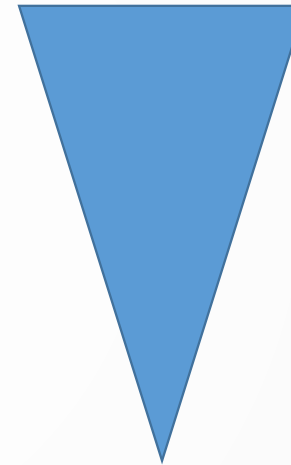
- Klasse I
- Klasse Is („sterile“)
- Klasse Im („measurement“)
- Klasse Ir („reusable“)

2. Klasse IIa

3. Klasse IIb

4. Klasse III

Geringes Risiko



Hohes Risiko

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

Klasse I

- Alle **nicht invasiven Produkte, sofern für diese keine andere Regel gilt**
- Nicht invasive Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden
- Invasive Produkte (nicht chirurgisch-invasiv) im Zusammenhang mit Körperöffnungen, wenn sie in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt werden
- **Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Klasse Ir)**
- Beispiele: **Wundauflagen (unsteril, Klasse I, steril Klasse Is), nicht-aktive Blutdruckmessgeräte (Klasse 1m)**

MDR: Klinische Bewertung von Klasse 1

„...Ein Klasse-I-Produkt braucht keine klinische Bewertung“



- Falsche Aussage
- Richtig ist, dass bei Klasse-I-Produkten die klinische Bewertung nicht von einer Benannten Stelle überprüft wird (CE-Kennzeichen ohne 4-stellige Nummer)
- **Die MDR erlaubt einen Verzicht nur dann, wenn der Nachweis mittels klinischer Daten als ungeeignet oder nicht angemessen erachtet wird**

Beispiele: Mundspatel, Skalpell, unsterile Pflaster, Gehstock

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

Klasse IIa

- **nicht invasive Produkte** für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper
- Alle zur **kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte**
- Produkte zum **Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten** (Ausnahme: Desinfektion von invasiven MP – IIb)
- **Software zur Entscheidungsfindung für diagnostische und therapeutische Zwecke** (Ausnahme: siehe Klasse IIb/III)
- Zahnimplantate

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

Klasse IIb

- **nicht invasive Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut** in Berührung kommen und bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können
- **invasive Produkte** (nicht chirurgisch-invasiv) im Zusammenhang mit Körperöffnungen **zur langzeitigen Anwendung**
- Produkte zur Empfängnisverhütung (implantierbar/invasiv: Kl. III)
- **Software zur Entscheidungsfindung für Diagnose/Therapie, wenn schwerwiegende Verschlechterung verursacht werden kann**
- **chirurgisch-invasive Produkte** zur kurzzeitigen Anwendung, **die Arzneimittel abgeben**

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

Klasse III

- **Implantate Herz/Kreislauf**, ZNS
- resorbierbare Implantate
- aktive implantierbare Produkte inkl. Zubehör
- **Brustimplantate**
- **Gelenkprothesen**
- Implantate oder chirurgisch-invasive Produkte zur **langzeitigen Anwendung, die Arzneimittel abgeben**
- geschlossene Regelsysteme
- **Software zur Entscheidungsfindung für Diagnose/Therapie, wenn irreversibler Schaden/Tod verursacht werden kann**

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

Klasse III

*Implantate oder chirurgisch-invasive Produkte
zur langzeitigen Anwendung, die Arzneimittel abgeben*

Beispiel Knochenzement

Zweckbestimmung: Fixierung der Prothese
Gentamicin unterstützt die Zweckbestimmung, indem Infektionen vermieden werden



PALAMIX

Vakuum Kartuschen Mischsystem



PALABOWL

Vakuum Mischschüssel



PALAVAGE

Pulse Lavage



MDR, Software



Die Software wird in der Regel höher klassifiziert. Hier einige Beispiele:

Produkt	Klasse MDD	Klasse MDR
App zur Auswahl und zur Dosisberechnung von Cytostatika	I	III
Stand-alone Software-Anwendung für die AMTS	I	III (je nach Medikament)
Software zum Vorschlagen von Diagnosen basierend auf Laborwerten	I	IIb oder höher (bis III)
PDMS	I oder IIa	IIb oder III
App zur Diagnose von Schlafapnoe	I	IIa (oder höher)
Software für die Therapie- bzw. Bestrahlungsplanung	IIb	IIb oder III, je nach Argumentation

INHALTSVERZEICHNIS

1. Inhalt der MDR Regel 11
2. SW in Klasse 1?
- 3. Folgen der Regel 11**
4. MDCG zur Regel 11
5. Fazit

MDR, Kapitel V: Klassifizierung von Produkten

AKTIVE PRODUKTE

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

MPDG: BENANNT STELLEN

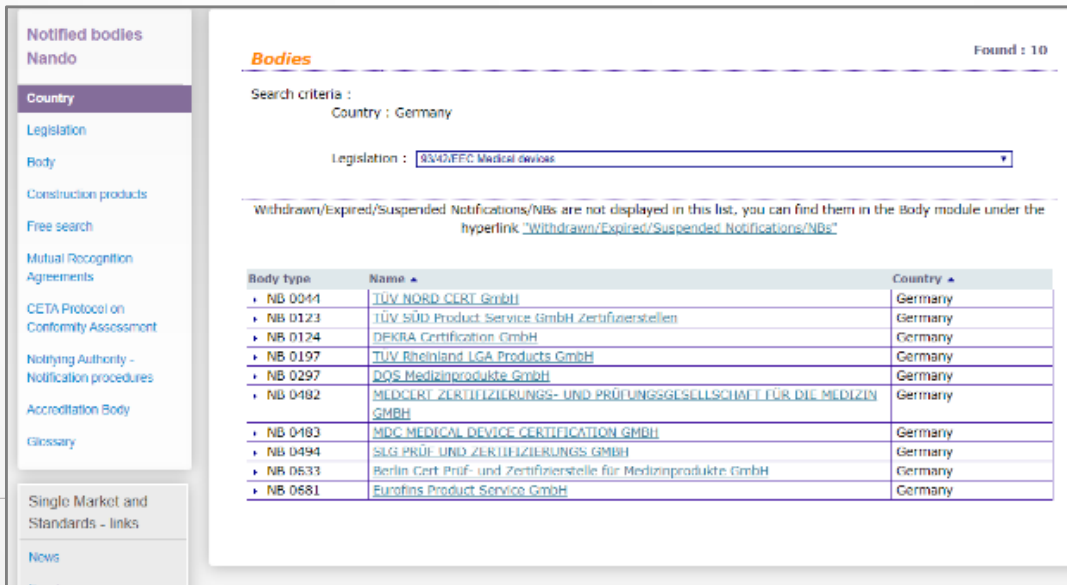
- **Hersteller** erstellt **Konformitätserklärung**
- „**Benannte Stelle**“ erstellt **Konformitätsbescheinigung**
- Die „Benannte Stelle“ ist ein **Prüf- und Aufsichtsorgan**, das die Einhaltung des Konformitätsbewertungsverfahrens überwacht
- Einhaltung der MDR ist für die „Benannte Stelle“ verbindlich
- „Benannte Stellen“ werden **national akkreditiert** (also zur Zertifizierung zugelassen) und **in Brüssel notifiziert** (Brüssel vergibt 4-stellige Identnummer)
- Nationale Akkreditierung ist Ländersache... aber alle 16 Bundesländer haben sich darauf geeinigt, dass die **ZLG** (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei AM und MP) **die Akkreditierung durchführt**.

MDR, Kapitel IV: BENANNT STELLEN

<https://www.tuvsud.com/de-de>

„Benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß der MDR dazu benannt wurde

„Benannte Stellen“ sind staatlich akkreditierte Stellen, die die Konformitätsbewertung im Auftrag des Herstellers vornehmen.



Notified bodies
Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards - links

News

Events

Bodies Found : 10

Search criteria :
Country : Germany

Legislation :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name	Country
• NB 0044	TÜV_NORD_CERT_GmbH	Germany
• NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
• NB 0124	DFKRA Certification GmbH	Germany
• NB 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
• NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
• NB 0482	MIDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
• NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
• NB 0494	SIG PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany
• NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany
• NB 0681	Eurofins Product Service GmbH	Germany

Benannte Stellen in den EWR-Mitgliedsstaaten

Informationssystem
NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

MDR, Kapitel IV: BENANNT STELLEN

Benannte Stellen nach EU-Verordnung 2017/745 (MDR) in Deutschland

1. DEKRA (0124)
2. DQS (0297)
3. Mdc (0483)
4. Medcert (0482)
5. TÜV Rheinland (0197)
6. TÜV SÜD (0123)



CE 0123



Benannte Stellen in den EWR-Mitgliedsstaaten

Beispiel Österreich:

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Notified Body number: 0408

PRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GRAZ

Notified Body number: 0636

Überwachung der benannten Stellen:

Deutschland: ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

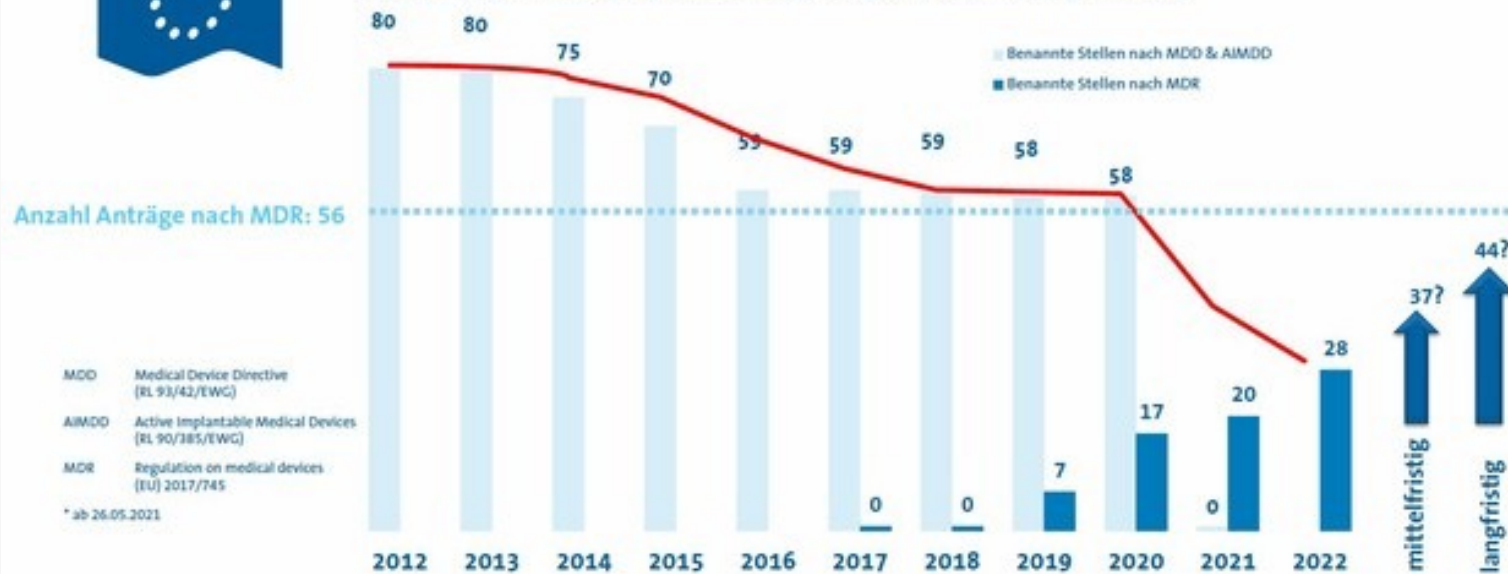
Österreich: (§ 69 MPG): Überwachung durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten





#MDRReady | Anzahl der Benannten Stellen sinkt

Notifizierungen in Europa dauern zu lange. Engpässe sind vorprogrammiert.



**Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**



ZLG Arzneimittel Medizinprodukte

Sie sind nicht angemeldet.
Anmelden



Startseite > Medizinprodukte > Dokumente > Stellen/Laboratorien > Benannte Stellen

ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

- Laboratorien
- Benennung von Zertifizierungsstellen
- Koordinierung
- Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- Gremien
- Dokumente
 - Allgemeines Regelwerk
 - Antworten und Beschlüsse EK-Med
 - Antworten und Beschlüsse SKs und HAKs
 - Checklisten für Laboratorien
 - Dokumente für Begutachter
- > Stellen/Laboratorien
 - AGMP-
 - Verfahrensanweisungen

Benannte Stellen

Benannte Stellen nach den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR)

Die Kommission macht das Verzeichnis der nach Artikel 43 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und der nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) benannten Stellen einschließlich der Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit über **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) zugänglich. Die Veröffentlichung erfolgt, nachdem die ZLG die Konformitätsbewertungsstellen gemäß Artikel 42 MDR bzw. Artikel 38 IVDR benannt hat. Die von der ZLG ausgesprochene Benennung wird nach Artikel 42 Abs. 11 MDR bzw. Artikel 38 Abs. 11 IVDR erst am Tag nach der Veröffentlichung der Notifizierung in **NANDO** wirksam.

Die nachstehende Veröffentlichung der von der ZLG nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 benannten Stellen ist somit informativ.

► Benannte Stellen nach den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR)

- Benannte Stellen nach Verordnung (EU) 2017/745 – MDR > interner Link
- Benannte Stellen nach Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR > interner Link

► Listen aller europäischen Benannten Stellen (NANDO)

- Listen aller europäischen Benannten Stellen > externer Link

Kleiner Exkurs in die Arzneimittelwelt...

Startseite Datenschutzerklärung Drucken Impressum Kontakt Sitemap English

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

ZLG **Arzneimittel** Medizinprodukte

Sie sind nicht angemeldet.

ZLG Startseite > Arzneimittel > Service > Dokumente

Dokumente Arzneimittel

Definitionen und Abkürzungen

Dokument	Status	Datum	Download
Glossar für die Arzneimittelüberwachung	öffentlich		interner Link

Fragen-und-Antworten-Papiere

Dokument	Status	Datum	Download
Fragen-und-Antworten-Papier zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln	öffentlich	03/2015	> PDF
Fragen-und-Antworten-Papier zur Überwachung der Herstellung von bestandspezifischen Impräsoffen	öffentlich	01/2018	> PDF
Fragen-und-Antworten-Papier zur elektronischen Dokumentation in der Apotheke	öffentlich	04/2016	> PDF
Fragen-und-Antworten-Papier: Pflichten und behördliche Überwachung von pharmazeutischen Unternehmern	öffentlich	09/2010	> PDF

Auslegungshilfen

Dokument	Status	Datum	Download
Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) (beschlossen durch die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-,	öffentlich	07/2018	> PDF

Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-,
Transfusions- und Reifungsmittelwesen (AATB)

Stand 27.02.2014

Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

(unter Berücksichtigung der durch die 4. Verordnung zur Änderung der ApBetrO vorgenommenen Änderungen)

Fragen und Antworten

zu § 35 ApBetrO

Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

Dieses FAQ-Papier behandelt schwerpunktmäßig Fragen, die sich bei der Umsetzung des § 35 ApBetrO für die Herstellung von Parenteralia, die im Endbehältnis sterilisiert werden oder in aseptischer Arbeitsweise hergestellt werden, ergeben können.

Das Fragen und Antwortpapier gibt neben Antworten auf häufige Fragen zur Auslegung des § 35 ApBetrO auch ergänzende Informationen über Grundlagen der Sterilherstellung von Arzneimitteln, deren Kenntnisse sowohl für den herstellenden Apotheker / die herstellende Apothekerin wie auch für das Überwachungspersonal der Behörden von Bedeutung sein können.

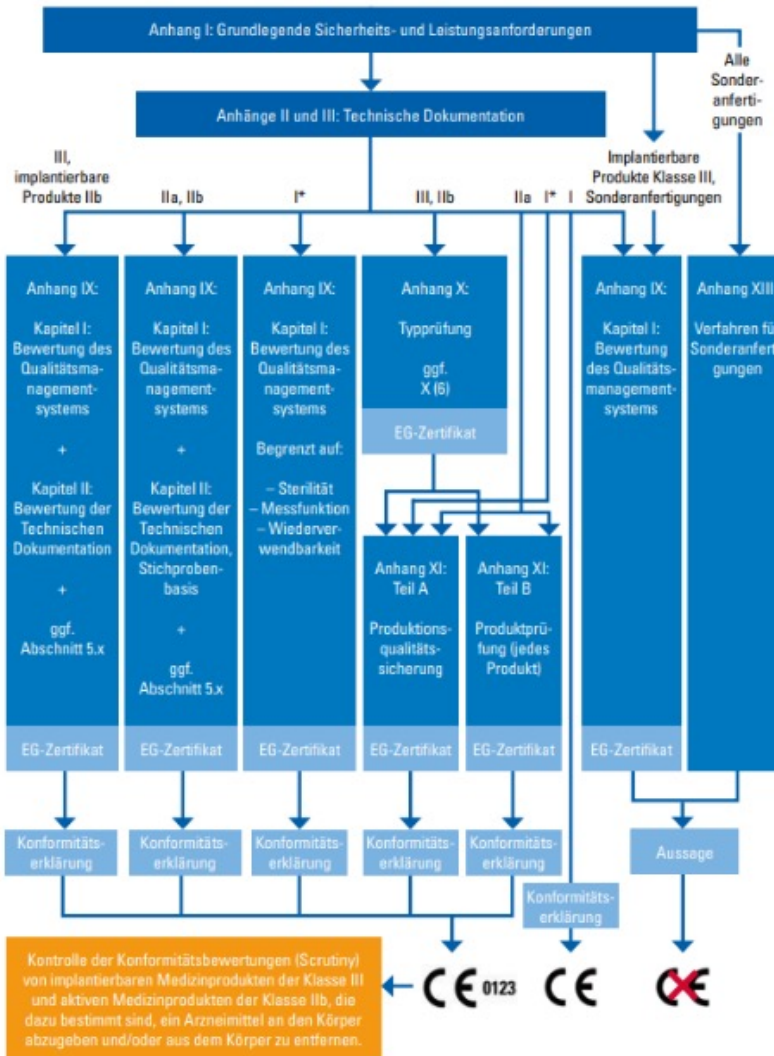
Die hier vorgestellten Grundsätze ersetzen nicht die Risikobeurteilung im Einzelfall. Jede Apotheke ist aufgefordert, die für den individuellen Prozess und die Prozessumgebung angemessenen Maßnahmen festzulegen und ihre Geeignetheit nachzuweisen. Pauschale Vorgaben kann es daher nicht geben. Dieses FAQ-Papier soll Lösungsansätze zeigen.

Risikoorientierte Grundsätze:

Die Sterilität einer Zubereitung zur parenteralen Anwendung muss durch die Anwendung eines geeigneten validierten Herstellungsverfahrens gewährleistet werden. Dazu gehört auch das Umgebungsmonitoring. Auf die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuchs insbesondere die Monographien „Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen“ und „Pharmazeutische Zubereitungen“ sowie das PIC/S PE 10-Dokument „PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare establishments“ Anhang 1 wird verwiesen.

Jede Apotheke muss die sterilen Operationen, die im Falle des Unsterilwerdens, das eine

Konformitätsbewertungsdiagramm



Erklärung

Anhang IX, Kapitel I: Audit des Qualitätsmanagementsystems durch eine Benannte Stelle

Anhang IX, Kapitel II: Bewertung der Technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle

Anhang IX, Abschnitt 5: Besondere Verfahren

Anhang IX, Abschnitt 6: Chargenuntersuchung

Anhang X: EG-Typprüfung

Anhang XI, Teil A: Produktionsqualitätssicherung

Anhang XI, Teil B: Produktprüfung

Klasse I*: Medizinprodukte der Klasse I, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Messfunktion haben oder bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt.

Implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb: Einige implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb sind von dieser Regel ausgenommen.

Bewertung der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse IIa bzw. IIb gemäß Anhang IX oder Anhang XI während der Erstprüfung und der Überwachungsaudits.



MDR, CE-Kennzeichnung

1. Klasse I

- Klasse I

CE-Kennzeichnung ohne Nummer der benannten Stelle



- Klasse Is („sterile“)
- Klasse Im („measurement“)
- Klasse Ir („reusable“)

2. Klasse IIa

3. Klasse IIb

4. Klasse III

CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Die Buchstaben „CE“ standen anfänglich (1985) in vier von neun EG-Amtssprachen für „Communauté Européenne“, „Comunidad Europea“, „Comunidade Europeia“ und „Comunità Europea“, auf Deutsch *Europäische Gemeinschaft (EG)*. Aus diesem Grunde wurde „CE“ in den **1980er Jahren** in Deutschland rechtsförmlich mit „EG“ gleichgesetzt und das ursprüngliche „CE-Zeichen“ hieß in Deutschland entsprechend in allen die damaligen europäischen Harmonisierungsrichtlinien umsetzenden nationalen Rechtsverordnungen **„EG-Zeichen“**.

Die CE-Kennzeichnung ist rechtlich kein Gütesiegel (Qualitätszeichen), sondern dokumentiert die Einhaltung der gesetzlichen Mindestanforderungen.



CE-Logo

Was haben Ihr Mobiltelefon, Ihr Fernseher und der Teddybär Ihres Kindes gemeinsam?



CE-Logo

Das Produkt kann im gesamten EWR in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden



Was ist die CE-Kennzeichnung?

Die CE-Kennzeichnung ist ein Herstellerverpflichteter für die **Konformität eines Produkts mit den geltenden rechtlichen Bestimmungen der EWR** und ermöglicht dem freien Warenverkehr innerhalb des europäischen Marktes. Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller in eigener Verantwortung, dass das Produkt alle Bedingungen erfüllt, die für die CE-Kennzeichnung gesetzlich vorgeschrieben sind. gekennzeichnet durch die Produkt innerhalb des **Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)**, umfasst die 27 Mitgliedsstaaten der EU und die EFTA-Mitgliedsstaaten Island, Norwegen und Lichtenstein) sowie in der Türkei vertriebt werden darf. Dies gilt auch für Produkte, die in Drittstaaten hergestellt sind und nach der EWR und der Türkei vertriebt werden.

Die CE-Kennzeichnung muss jedoch nicht an allen Produkten angebracht werden. Ausschließen Produktkategorien, die Richtlinien umfassen, welche die CE-Kennzeichnung vorsehen, sind von der CE-Kennzeichnungspflicht befreit.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu Ordnungsgültigkeit und CE-Kennzeichnung erhalten Sie unter:
www.ec.europa.eu/eurobarometer/legislation/markets/goods/regulatory-policy/certification-rules-for-products/index_de.htm
www.ec.europa.eu/CEmarking

NAEDD Verzeichnis der Normenstellen für Konformitätsbewertung
www.ec.europa.eu/infocentre/naedd/index_de.htm

CE-Kennzeichnung: Gewinnen Sie den europäischen Markt für sich!

Das CE-Zeichen ist kein Hinweis dafür, dass ein Produkt im EWR hergestellt wurde, sondern besagt lediglich, dass die Produkte **unter Marktüberwachung geprüft** wurde und den geltenden gesetzlichen Anforderungen in einem harmonisierten Sicherheitsstandard für den Verkauf auf diesem Markt entspricht. Der Hersteller hat sich demnach verpflichtet, dass sein Produkt mit allen geltenden **grundlegenden Anforderungen** in E-Gesundheit und Sicherheitsanforderungen der entsprechenden Richtlinien, dass es entspricht, oder falls durch die Richtlinien vorgeschrieben, das Produkt von einer **benannten Stelle zur Prüfung der Konformität** überprüft wurde.


Es unterliegt der Verantwortung des Herstellers, die Konformitätsanforderung zu erfüllen, die technischen Begleitunterlagen zu entwickeln, die CE-Konformitätsbewertung auszuweisen und die CE-Kennzeichnung am Produkt anzubringen. Vorhanden eines Produkts, muss der Hersteller, ob die CE-Kennzeichnung und die begleitende Dokumenten vorhanden sind, wird das Produkt an einem Ortland transportiert, verfügt es dem Importeur sich zu versichern, dass der Hersteller außerhalb der EWR alle notwendigen Schritte unternommen hat und die Dokumenten auf Anfrage eingesehen werden kann.


Dieses Leitblatt legt die sechs notwendigen Schritte zur CE-Kennzeichnung dar. Folgen Sie den Anweisungen, um die gesetzlichen Vorschriften zu erfüllen und den europäischen Markt für sich zu gewinnen!


Europäische Kommission
 Generaldirektion Innere Märkte und Industrie
 B-1049 Brüssel, Belgien
 Fax: +32 2 298 98 11
 E-Mail: enq-approach@ec.europa.eu


Kennzeichnungsnorm DIN EN ISO 15223-1 ist eine harmonisierte Norm und ersetzt EN 980


Kennzeichnung EN 980


 **Hersteller** – Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.


 **Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft** – Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.


 **Herstellungsdatum** – Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.


 **Verwendbar bis** – Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.


 **Chargencode** – Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.


 **Artikelnummer** – Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.


 **Steril** – Zeigt ein Medizinprodukt an, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.


 **Sterilisiert durch Bestrahlung** – Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.


 **Nicht erneut sterilisieren** – Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.

 **Unsteril** – Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.

 **Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden** – Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.







 **Nicht wiederverwenden** – Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.

 **Gebrauchsanweisung beachten** – Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.

 **Achtung** – Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.

Erstellungsdatum: 03/2014

Kennzeichnungsnorm DIN EN ISO 15223-1 ist eine harmonisierte Norm und ersetzt EN 980

	Importeur		Doppeltes Sterilbarrieresystem		Eindeutige Produkt-identifizierung		Ist ein Medizinprodukt
	Vertriebspartner		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
	Modellnummer		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Enthält Arzneimittel		Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid
	Land der Herstellung		Enthält Nanomaterialien		Enthält Gefahrstoffe		Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Name des Patienten		Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs		Übersetzung
	Patienten-identifikation		Internetseite mit Patienten-informationen		Umpacken		
	Ambulanz oder Arzt		Datum				







CODAN Spike

- 50 **en** Withdrawal spike, air filter 0.2 µm
de Entnahmespike, Luftfilter 0,2 µm
cs Odsávací hrot, vzduchový filtr 0,2 µm
da Opptæksspike, luftfilter 0,2 µm
es Punta de extracción, filtro de aire de 0,2 µm
fr Perforateur de prélèvement, filtre à air de 0,2 µm
it Punta di prelievo, filtro dell'aria 0,2 µm
nl Bereidings-spike, luchtfilter 0,2 µm
no Opptrekksspike, luftfilter 0,2 µm
pl Kolec do pobierania, filtr powietrza 0,2 µm
pt Espigão de recolha, filtro de ar 0,2 µm
sv Uppdragningsspike, luftfilter 0,2 µm




(01)04055698001989(17)280128(10)P86474-1


 CODAN Medizinische Geräte GmbH · Stig Husted-Andersen Straße 11 · 23738 Lensahn, Germany
www.codancompanies.com

STERILE R  MD

REF 16.5260

LOT P86474-1

 2023-02-14

 2028-01-28

CE 0123

10.5392.19 / 2022-09

10.4944.00

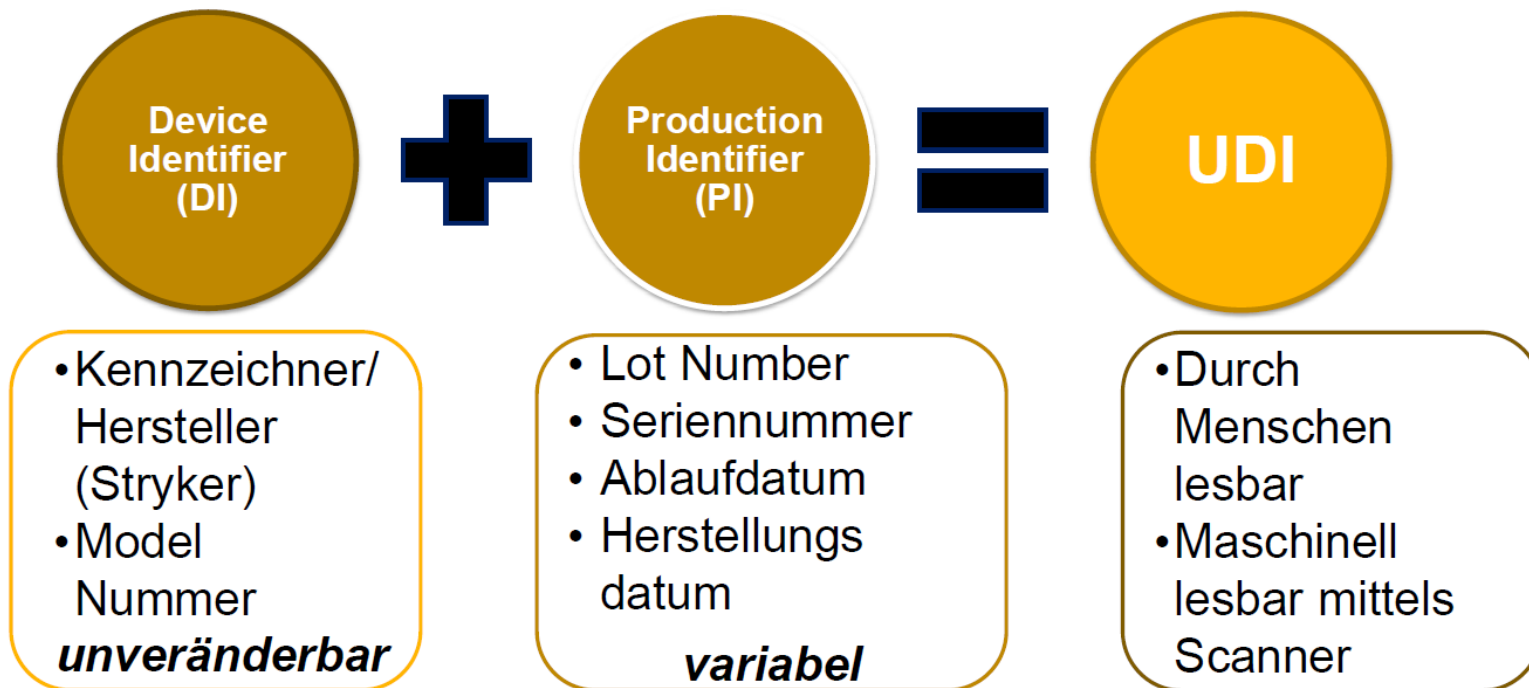
MDR, Kapitel III: System zur eindeutigen Produktidentifikation

System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „**UDI-System**“ — **Unique Device Identification System**) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen und Prüfprodukte handelt

Die Hersteller müssen ihre Medizinprodukte mit einer UDI versehen. Die EU-Kommission hat hierfür vier UDI-Zuteilungsstellen benannt:

- GS1
- ICCBBA
- Informationsstelle für Arzneyspezialitäten (IFA GmbH)
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)

Was ist **Unique Device Identifier**?



Fünf Schritte

So setzen Sie UDI erfolgreich um



Jeder Schritt und jede Entscheidung muss für das Qualitätsmanagementsystem (QMS) dokumentiert werden. © GS1

MDR, Kapitel III: System zur eindeutigen Produktidentifikation

System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „**UDI-System**“ — **Unique Device Identification system**) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen und Prüfprodukte handelt

Die **Krankenhäuser erfassen und speichern**, vorzugsweise elektronisch, die **UDI der Produkte**, die sie abgegeben oder bezogen haben sofern diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der **Klasse III** gehören.

Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

MDR, Kapitel III: System zur eindeutigen Produktidentifikation

Die Verpflichtung zur UDI-Zuweisung: ab dem **26. Mai 2021 für Medizinprodukte** und ab dem **26. Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika**.

MDR Platzierung von UDI-Trägern auf den Etiketten von Produkten

- Implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III 26. Mai 2021
- Produkte der Klasse IIa und Klasse IIb 26. Mai 2023
- Produkte der Klasse I 26. Mai 2025

Kennzeichnung der wiederverwendbaren Produkte

- Implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III 26. Mai 2023
- Produkte der Klasse IIa und Klasse IIb 26. Mai 2025
- Produkte der Klasse I 26. Mai 2027

IVDR Anbringung von UDI-Trägern auf den Etiketten von Produkten

- Klasse D IVDs 26. Mai 2023
- Klasse C und B IVDs 26. Mai 2025
- Klasse A IVDs 26. Mai 2027



+ 2 Jahre

MDR, Kapitel II: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.

---- Regelungen national in der MPDG und MedBetreibV

Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts (mit allen Pflichten....)

Definition „Einmalprodukt“: „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden

MDR, Kapitel II: Implantationsausweis

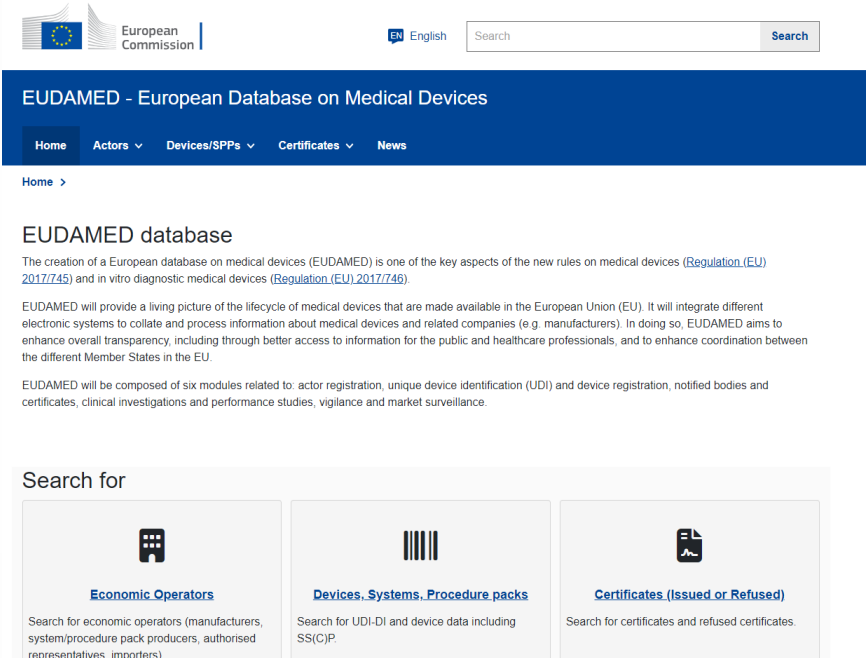
Implantationsausweis enthält:

- Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des **Produktnamens**, der Seriennummer, der Losnummer, **der UDI**, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers;
- alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;
- Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen;

Folgende Implantate werden von den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.

MDR, Kapitel III: EUDAMED

- Registrierung von Medizinprodukten
- UDI-Datenbank
- **Registrierung von Wirtschaftsakteuren**
- Benannte Stellen
- System für Vigilanz und Überwachung nach Inverkehrbringen



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo and a search bar. The main header is blue with the text "EUDAMED - European Database on Medical Devices". Below the header is a navigation menu with "Home", "Actors", "Devices/SPPs", "Certificates", and "News". The main content area is titled "EUDAMED database" and contains introductory text about the database's purpose and structure. Below this is a "Search for" section with three search options: "Economic Operators", "Devices, Systems, Procedure packs", and "Certificates (Issued or Refused)".

European Commission | EN English | Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home | Actors | Devices/SPPs | Certificates | News

Home >




EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Search for

 Economic Operators Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).	 Devices, Systems, Procedure packs Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.	 Certificates (Issued or Refused) Search for certificates and refused certificates.
---	---	--

Die wichtigsten Änderungen mit Einführung der MDR

Die Hersteller werden verpflichtet, die **Klassifizierung aller Medizinprodukte** entsprechend der neuen Klassifizierungsregelungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren.

Strengere klinische Nachweise für Medizinprodukte der Klasse III und aktive implantierbare medizinische Produkte.

Die Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer: Die MDR fordert ein System der einmaligen Produktnummer (**UDI**).

Kein Bestandsschutz: Alle derzeit genehmigten Medizinprodukte müssen erneut nach den neuen Anforderungen zertifiziert werden.

Gesetzliche Grundlagen

Medizinprodukt

Grundlegende Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Design und Produktion = *Bewertung auf Grundlage klinischer Daten z.B. aus klin. Prüfungen*

Verfahren der **Konformitätsbewertung** abhängig von der Risikoklasse eines Produktes durch den Hersteller = *Prüfung und Zertifizierung durch benannte Stellen (z.B. TÜV) bei MP > Klasse 1*

CE-Zeichen; Verkehrsfähigkeit im gesamten EWR

Meldepflicht von Vorkommnissen / RR an BfArM (MP-Vigilanzsystem)

Arzneimittel

Vorschriften bzgl. Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Herstellung = *klinische Prüfungen*

Nationale und europäische **Zulassungsverfahren** = Prüfung und Zulassung durch **Behörden** (BfArM, PEI, EMA)

AM-Zulassungsnummer; Verkehrsfähigkeit national oder in EU

Meldepflicht von AM-Risiken an BfArM/PEI bzw. EMA (Pharmakovigilanzsystem)

Staatliche Überwachung durch Landesbehörden
= Schutzziele vergleichbar, jedoch andere Wege

- 1 Einleitung
 - 2 Medical Device Regulation MDR (2017/745)
 - 3 **Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke**
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 6 Praxisteil ABX-Kurzinfusion
 - 7 In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)
 - 8 Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.
-

Vigilanz: Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV

Verfahren bei Qualitätsmängeln

Bei Medizinprodukten wird zwischen Vorkommnissen, schwerwiegenden Vorkommnissen und mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen unterschieden.

- Um ein Vorkommnis handelt es sich, wenn das Problem durch einen Mangel oder eine Fehlfunktion des Medizinprodukts verursacht wird – oder dies zumindest vermutet werden kann
- Ein Vorkommnis kann vielfältige Ursachen haben, z. B. ein Materialfehler, eine Funktionsstörung, eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit oder auch eine unsachgemäße Gebrauchsanweisung des Produkts
- Die Gefährdung eines Anwenders oder einer Anwenderin bzw. einer dritten Person stellt ebenso ein Vorkommnis dar.



Empfehlungen
 Kommentar
 Arbeitshilfe

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
 zur Qualitätssicherung

FORMBLATT

■ Meldung und Dokumentation von Qualitätsmängeln
 und Vorkommnissen bei Medizinprodukten

Stand: 28.11.2023

Hinweise zur Benutzung der Arbeitshilfe

Die vorliegende Arbeitshilfe ist für die Dokumentation von Qualitätsmängeln (nichtkonforme Produkte, Rückrufe, Rücknahmen), sowie bei Beschwerden und Reklamationen durch die Gesundheitsberufe, zum einen für das QMS der Apotheke, zum anderen für die Meldung an Hersteller, deren Bevollmächtigte bzw. Importeure, gedacht. **Aus datenschutzrechtlichen Gründen sind personenbezogene Daten der Patient*innen nicht an den Hersteller, seinen Bevollmächtigten bzw. den Importeur weiterzugeben.**

Die Arbeitshilfe ist an die apothekenindividuellen Gegebenheiten anzupassen.

Eine Meldung von (mutmaßlich) **schwerwiegenden** Vorkommnissen hat zusätzlich an das BfArM über: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnisse-melden/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnisse-melden/node.html) zu erfolgen.

Unabhängig von der Art des Vorkommnisses ist die Dokumentation 10 Jahre in der Apotheke aufzubewahren.

Medizinproduktmeldung		Lfd.Nr.:
Apotheke _____		Name des/der Mitarbeitenden _____
Name des Informanten/der Informantin ¹ _____		Datum _____
Gruppe des Informanten/der Informantin:	<input type="checkbox"/> Patient*in <input type="checkbox"/> Anwender*in <input type="checkbox"/> Person eines Gesundheitsberufes	Art der Information: <input type="checkbox"/> Bericht <input type="checkbox"/> Beschwerde <input type="checkbox"/> Reklamation
Bezeichnung des Medizinproduktes _____		Hersteller _____
UDI (falls vorhanden) _____		Bezugsdatum _____
Beschreibung der Beschwerde/Reklamation:		
Maßnahmen der Apotheke		
Quarantänelagerung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nicht möglich, weil:	
Einstufung	<input type="checkbox"/> Vorkommnis (Meldung an Hersteller/Bevollmächtigten/Importeur) <input type="checkbox"/> Mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis (Meldung an Hersteller und BfArM) <input type="checkbox"/> schwerwiegendes Vorkommnis (Meldung an Hersteller und BfArM)	
Meldung an Hersteller/Bevollmächtigten/Importeur am:	über	<input type="checkbox"/> E-Mail <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Brief
Ggf. Meldung an BfArM am:	über	<input type="checkbox"/> Webseite <input type="checkbox"/> E-Mail
Datum _____	Unterschrift Mitarbeiter*in _____	Namenszeichen verantw. Apotheker*in / zur Vertretung berechnigte Person _____
¹ Diese Angabe ist, bei Weiterleitung dieser Meldung an den Hersteller, dessen Bevollmächtigten bzw. den Importeur, zu Löschen oder zu Schwärzen.		

Vigilanz: Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV

Meldung von („mutmaßlich“) schwerwiegende Vorkommnissen

Vorfall, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass er auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und der direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den **Tod** eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, **dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands**
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.“

Vigilanz: Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV

- Apotheken müssen Beschwerden und Berichte über (mutmaßliche) Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, unverzüglich an den Hersteller bzw. den Importeur weiterleiten.
- Die Apotheke hat ein Register der Beschwerden zu nichtkonformen Produkten zu führen und den weiteren Werdegang zu dokumentieren.
- Die Apotheke oder das Krankenhaus (Anwender, Betreiber) hat (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnisse bei Medizinprodukten, die sie selbst betreibt oder anwendet ans BfArM zu melden

Vigilanz: Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Arzneimittel **Medizinprodukte** Kodiersysteme Bundesopiu

[Medizinprodukte im Überblick](#) →

Regulatorischer Rahmen	Aufgaben des BfArM	Meldungen und Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Basisinformationen Gesetze und Verordnungen Institutionen Europa und EUDAMED 	<ul style="list-style-type: none"> Klinische Prüfungen und Leistungsstudien Risikobewertung Abgrenzung/Klassifizierung Sonderzulassungen DiGA und DiPA DMIDS Weitere Aufgaben FAQ/Ansprechpersonen 	<ul style="list-style-type: none"> Vorkommis melden SAEs und DDs melden Rückruf melden Übersicht Meldewege Maßnahmen von Herstellern

Vorkommismeldung durch Anwender, Betreiber und Händler

Vorkommismeldung

Wissenswertes für Anwender und Betreiber

Informationen für Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Vorkommis melden > Melden durch Anwender, Betreiber und Händler

Vorkommismeldung

Sie möchten eine Meldung zu einem Vorkommis abgeben?

[Online-Meldeformular](#)

Was passiert mit Ihrer Meldung? – Nach Ausfüllen und Absenden des Formulars erhalten Sie eine Bestätigung per E-Mail, dass Sie die Meldung eingereicht haben. In der Anlage dieser E-Mail finden Sie eine Kopie der von Ihnen eingereichten Daten als HTML-Datei.

Sie möchten Ihre Meldung offline abgeben? – Laden Sie hierzu bitte das Meldeformular herunter und füllen es aus. Sollten PDF-Dokumente nicht in Ihrem Browser angezeigt werden, speichern Sie die Datei bitte lokal (rechter Mausklick auf Formular und "Ziel speichern unter" wählen). Bitte füllen Sie das PDF-Formular in jedem Fall elektronisch aus und senden es uns – wie im Formular angegeben – zu. Handschriftliche Eintragungen oder Scans ausgedruckter Formulare erschweren und verzögern unsere Weiterverarbeitung.

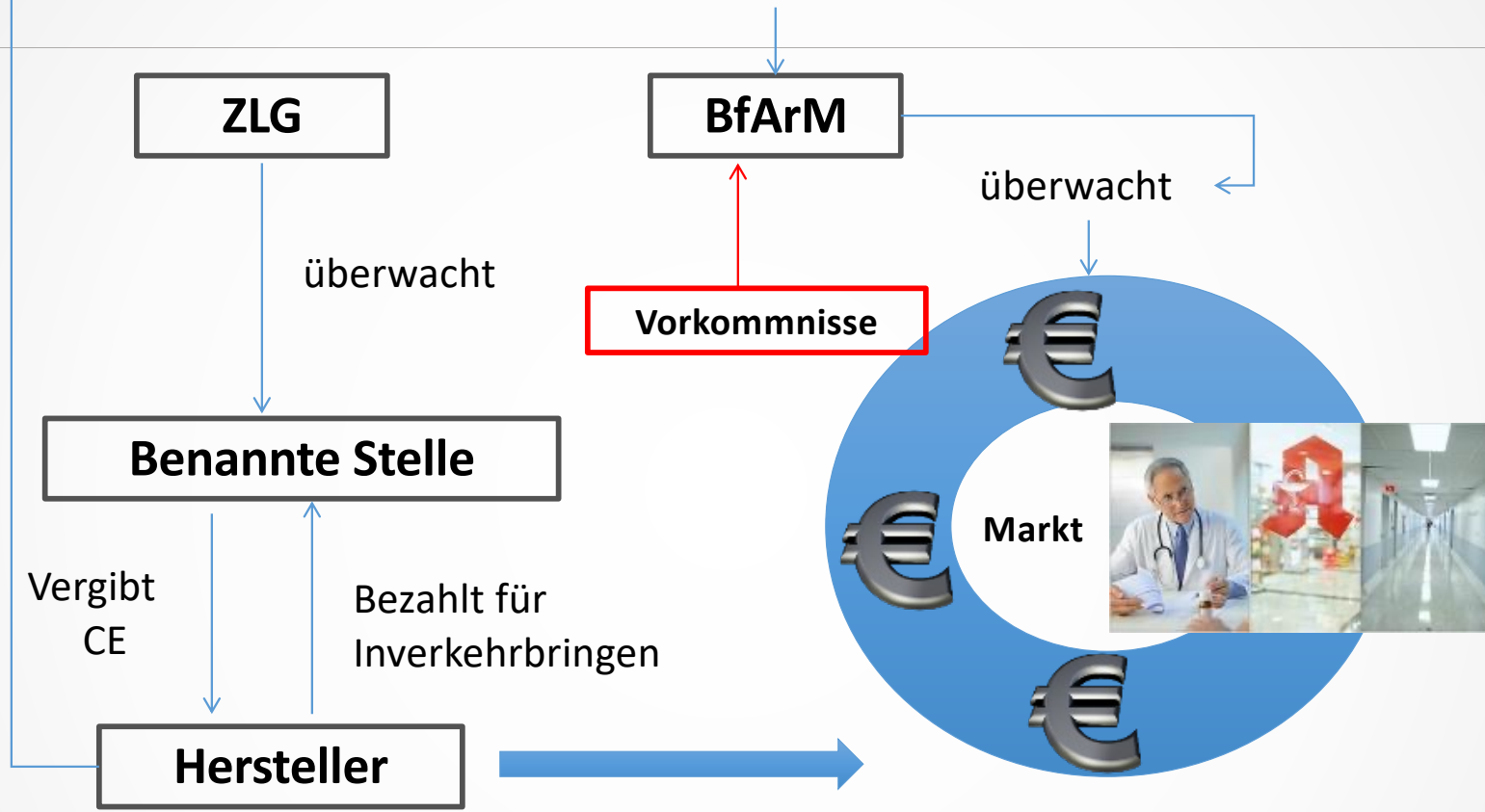
[PDF-Meldeformular](#)

[Hinweise](#)



KLINIKUM CHEMNITZ

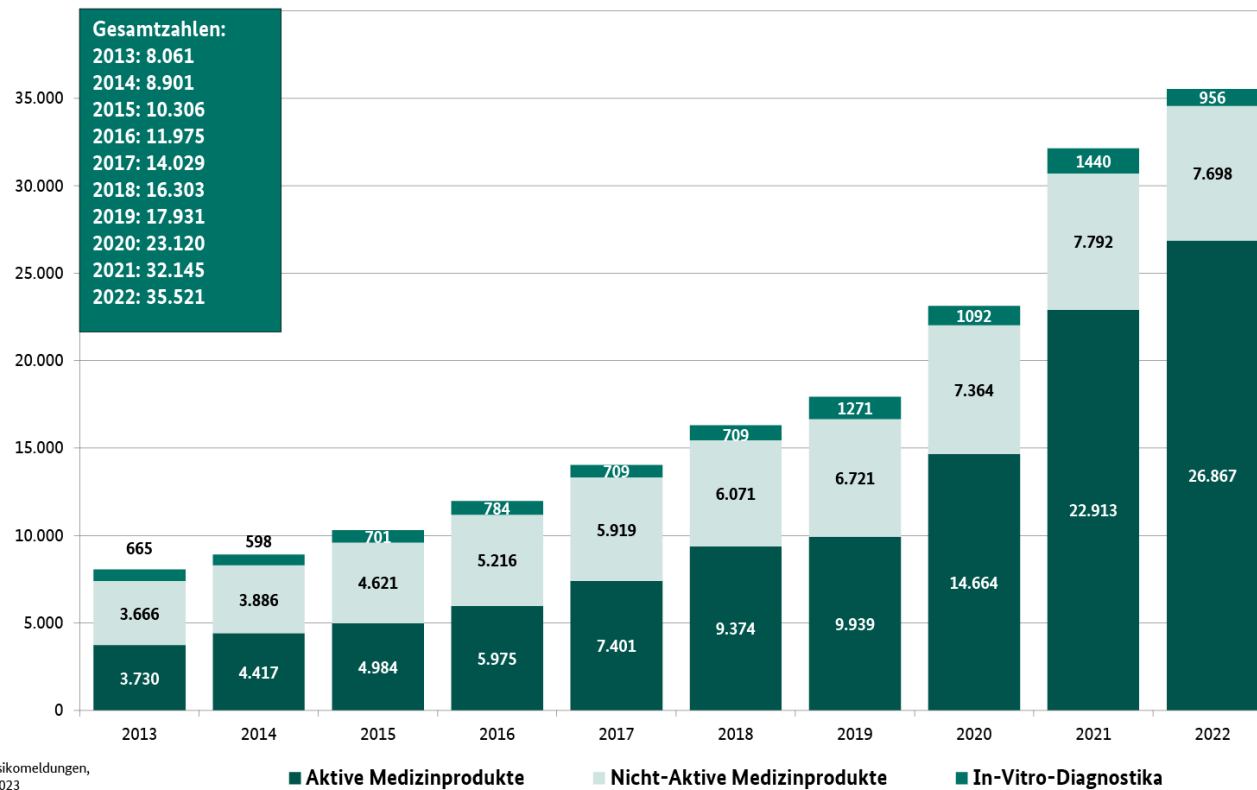
Klinische Prüfung



Inverkehrbringen von Medizinprodukten



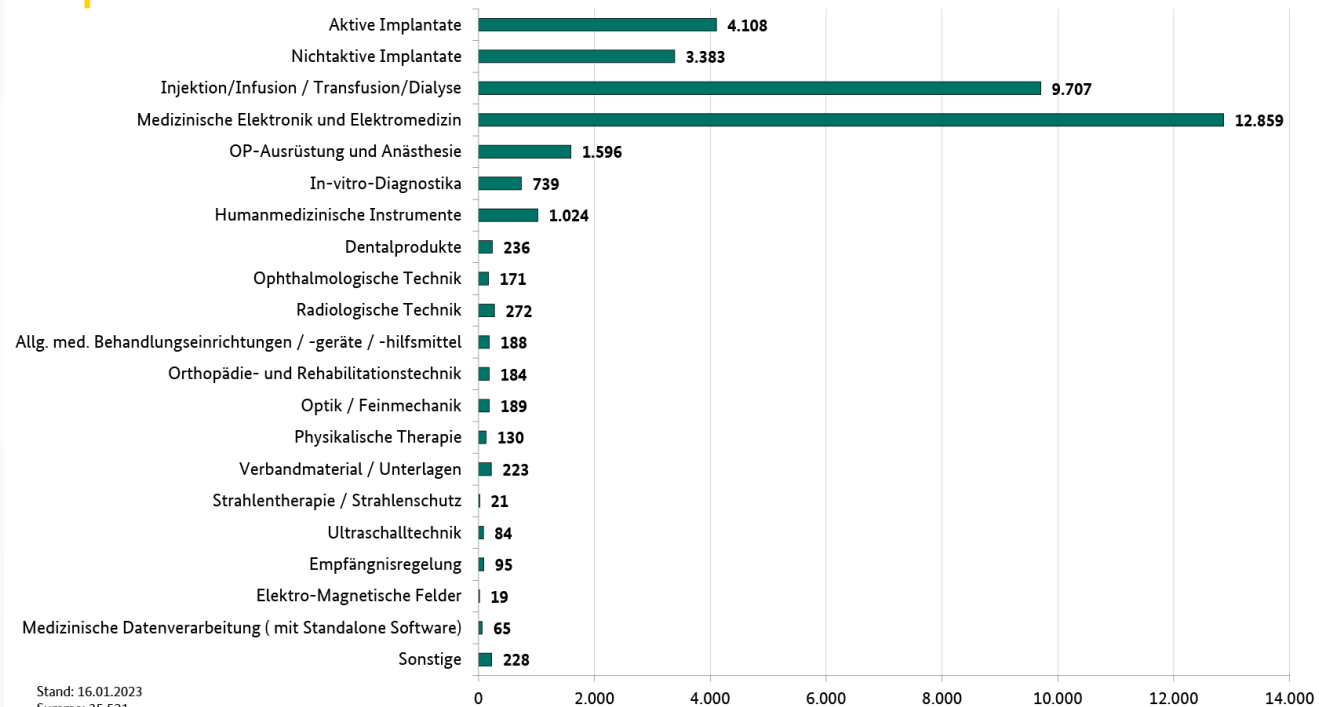
Informationen über Risiken durch Medizinprodukte
Anzahl Risikomeldungen



Anzahl der Risikomeldungen,
Stand 16.01.2023

Statistische Auswertung der in 2022 eingegangenen Risikomeldungen

Anzahl der Risikomeldungen nach Produktgruppen



Medizinprodukte im Infusionslager Krankenhausapotheke

Infusionslösungen

- In der Regel Arzneimittel gemäß § 2 AMG
- Gemäß § 47 AMG Direktlieferung an ein Krankenhaus oder Arzt mit mind. 500 ml Gebindegröße möglich

Spüllösungen

- Zulassung als Arzneimittel oder Medizinprodukt

 **0482**



Intravenöse Katheterspülung, welche Variante verwenden Sie?



Intravenöse Katheterspülung, welche Variante verwenden Sie?



NaCl 0,9% 10 ml und 100 ml = Arzneimittel

Luer-Lock-Spritze und Kanüle = Medizinprodukte

Zubereitung der Spülspritze

- Desinfektion Arbeitsplatz
- Vorbereiten
- Manuelles Aufziehen
- Beschriften der Spritze

Hygiene ?



Intravenöse Katheterspülung, welche Variante verwenden Sie?



Medizinprodukt mit 3 ml oder 10 ml
NaCl 0,9%

Zubereitung der Spülspritze
Entfällt, ready to use

Ohne Vorbereitungs Aufwand
Etikett mit eindeutiger Beschriftung

Hygienisch einwandfrei

Prüfpflichten gemäß §14 Abs. 1 MDR

Einkauf von Medizinprodukten / Prüfpflichten der Apotheke

1. Ist eine **CE-Kennzeichnung** und/oder **EU-Konformitätserklärung** für das Produkt vorhanden?
2. Liegen dem Produkt die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Abs. 11 bereitgestellten Informationen, d. h. eine gesonderte Kennzeichnung und **Gebrauchsanweisung auf Deutsch**, bei?
3. Bei importierten Produkten: Hat der **Importeur** die in Artikel 13 Abs. 3 genannten Anforderungen erfüllt, d. h. seinen **Namen und seine Adresse** auf dem Medizinprodukt bzw. der Umverpackung angegeben?
4. Wurde vom Hersteller eine **einmalige Produktnummer (UDI)** vergeben?

Prüfpflichten in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

- Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen (§ 1a)
 - *Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen*
- Vorratshaltung (§ 15)
 - *Bevorratung von Medizinprodukten für mind. 2 Wochen*
- **Prüfung** der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und **apothekenpflichtigen Medizinprodukte (§ 12)**
 - Stichprobenweise Prüfung apothekenpflichtigen Medizinprodukte
- **Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen (§ 32)**
 - *Alle 6 Monate*

Pflichten Apothekenleiter

- Der Umgang mit Medizinprodukten in Apotheken ist in der MDR sowie insbesondere in § 12 ApBetrO geregelt.
- Der Apothekenleiter ist verpflichtet, die Qualität der Medizinprodukte zum Zeitpunkt der Abgabe an den Patienten sicherzustellen.
- Der Apothekenleiter trägt, in der Zeit in der sich das Medizinprodukt in seiner Verantwortung befindet, Sorge, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen (Art. 14 MDR).
- Zu überprüfende Medizinprodukte sind zusätzlich gezielt auszuwählen, wenn in der Fachpresse auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird, z. B. AMK-Nachrichten, Informationen des BfArM, sowie Reklamationen auf spezielle Mängel durch Patienten bzw. Angehörige der Gesundheitsberufe

Prüfpflichten gemäß §14 Abs. 1 MDR

Bei der Prüfung der Medizinprodukte handelt es sich im eigentlichen Sinne um eine Überprüfung der Anforderung der MDR im Rahmen der Händlerpflichten nach Artikel 14 Abs. 2 MDR. Apothekenpflichtige Medizinprodukte sind ergänzend nach § 12 ApBetrO zu prüfen

Vergleich mit §12 ApBetrO

Ein direkter Vergleich von Anforderungen in der MDR und ApBetrO hinsichtlich der Qualität der Medizinprodukte ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Information	MDR	ApBetrO
Bezeichnung des Medizinprodukts	x	x
Hersteller/Bevollmächtigter (Import)	x	x
CE-Kennzeichen	x	x
Seriennummer		x
Chargennummer/Herstellungsdatum		x
Unique Device Identification (UDI)	x	
Konformitätserklärung	x	
Information in deutscher Sprache	x	x
Prüfdatum + Namenszeichen Apotheker	x	x

Empfehlung der Referentin

(ca. 50 MP im Bestand zzgl. Sonderanforderungen (ohne Reagenzien):

1 x wöchentliche Prüfung eines Medizinproduktes

nach MDR, zufällige Auswahl der Prüfmuster

Prüfung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit einbeziehen!

Überprüfung der Gebrauchsanweisung

- Hersteller müssen nach Art. 10 Abs. 11 MDR Informationen zu den Medizinprodukten (Gebrauchsanweisungen) bereitstellen.
- Die Gebrauchsanweisung (deutsch) wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt.
- Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn die sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an derer Stelle nichts anderes angegeben ist (Anhang I, Kapitel III Abs. 23.1 MDR).

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Bezeichnung
- Name oder Handelsname
- Hersteller und Anschrift
- Zweckbestimmung mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)

Je nach Medizinprodukt können folgende zusätzliche Angaben enthalten sein:

- Hinweis auf besondere Lagerungs-/Handhabungsbedingungen
- Hinweise auf Sterilität und Sterilisationsverfahren
- Hinweise auf Einmalgebrauch
- Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ der Hauptbestandteile) bei Aufnahme in den Körper, z.B. bei stofflichen Medizinprodukten
- Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, z.B. bei Stoffen mit CMR-Eigenschaften
- Leistungsmerkmale
- Angaben zur Eignung für Angehörige der Gesundheitsberufe
- Restrisiken
- Unerwünschte Nebenwirkungen



Gebrauchsanweisung
Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig, weil sie Ihnen helfen wird, HYLO COMOD® richtig anzuwenden.

HYLO COMOD®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml

Zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche bei umgebungsbedingten Befindlichkeitsstörungen wie trockene Augen, Fremdkörpergefühl oder Brennen der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO COMOD®?

HYLO COMOD® ist eine sterile, phosphat- und konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

Zusammensetzung:

1 ml HYLO COMOD® enthält 1 mg Natriumhyaluronat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Sorbitol und Wasser für Injektionszwecke.

Dokumentation der Überprüfung in der Apotheke

- Eine verpflichtende Dokumentation der (Über-)Prüfung ergibt sich für apothekenpflichtige Medizinprodukte aus § 12 Abs. 2 ApBetrO. Die Aufbewahrungsfrist für die Dokumentation beträgt fünf Jahre (§ 22 ApBetrO).
- Die MDR sieht keine Vorgaben für die Dokumentation der (Über-)Prüfung vor.

BAK 

Empfehlungen
Kommentar
Arbeitshilfe

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

CHECKLISTE

■ Prüfkriterien für Medizinprodukte

Stand: 28.11.2023

Apothekenpflichtige Medizinprodukte

§ 2 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

1. alle Medizinprodukte apothekenpflichtig, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten.
2. Medizinprodukte apothekenpflichtig, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die selbst apothekenpflichtig sind.
3. Anlage 2 : Hämodialysekonzentrate

Apothekenpflichtige Medizinprodukte



LAUER-TAXE® Online 4.0 Datenstand: 15.02.2022

MENU LAUER-TAXE

macrogol orange Erw. Suche Vergleichssuche Folgerecherche Drucken Artikel zurück Artikel vor

Liste Basis-Info Preis-Info Anbieter Pharmazie Beratung

MACROGOL HEXAL Orange Plv.z.Her.e.Lsg.z.Einn.Btl.
P 11 553 699 Medizinprodukt

ABDA-Stamm ABDA-Datenbank Gesetzl. Vorgaben Historie

BASISDATEN		BESONDERE MERKMALE	KLASSIFIKATION
Artikeltyp:	Artikel mit offizieller PZN	-	ABDATA-Warengruppe: A A 06 A D65
Darreichungsform:	Beutel		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ATC-Sortiment ✓ Alimentäres System und Stoffwechsel ✓ Mittel gegen Obstipation ✓ Mittel gegen Obstipation ✓ Osmotisch wirkende Laxanzien <li style="padding-left: 20px;">Macrogol, Kombinationen
Normgröße:	-		IMS-Warengruppe: 01 06 1
Packungsgröße entspricht:	-		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verdauungstrakt und Stoffwechsel ✓ MITTEL GEGEN VERSTOPFUNG UND ZUR DARMREINIGUNG <li style="padding-left: 20px;">MITTEL GEGEN VERSTOPFUNG
GTIN (EAN/UPC):	-		Hilfsmittel: -
National Trade Item Number (NTIN):	-		VDB-Gruppe: 30 0 5 02
Pharmacy Product Number (PPN):	111155369971		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medizinprodukte ✓ mit Arzneimittelcharakter, nicht apothekenpflichtig <li style="padding-left: 20px;">Laxanzien
UDI-DI gemäß MDR:	-		In-vitro-Diagnostika-Klasse: -
Anbieter-Artikelnummer:	-		Medizinprodukte-Klasse: Klasse IIb
Biotechn. herg. lt. Anbieter:	nein		
Biotechn. herg. lt. ABDA:	nein		
Verifikationspflicht:	nein		
Nachfolgeartikel:	-		
Vorgängerartikel:	-		

Apothekenpflichtige Medizinprodukte



LAUER-TAXE® Online 4.0 Datenstand: 15.02.2022

MENU LAUER-TAXE

Suche: Artikelname, Menge, Anbieter Erw. Suche Vergleichssuche Folgerecherche Drucken Artikel zurück Artikel vor

Liste **Basis-info** Preis-info Anbieter Pharmazie Beratung

MACROGOL beta Lemon Plv.z.Her.e.Lsg.z.Einnehmen
P 17 164 734 Medizinprodukt, Apo.pflicht

ABDA-Stamm **ABDA-Datenbank** Gesetzl. Vorgaben Historie

BASISDATEN	BESONDERE MERKMALE	KLASSIFIKATION
<p>Artikeltyp: Artikel mit offizieller PZN</p> <p>Darreichungsform: Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen</p> <p>Normgröße: -</p> <p>Packungsgröße entspricht: -</p> <p>GTIN (EAN/UPC): -</p> <p>National Trade Item Number (NTIN): -</p> <p>Pharmacy Product Number (PPN): 111716473483</p> <p>UDI-DI gemäß MDR: -</p> <p>Anbieter-Artikelnummer: -</p> <p>Biotechn. herg. lt. Anbieter: nein</p> <p>Biotechn. herg. lt. ABDA: nein</p> <p>Verifikationspflicht: nein</p> <p>Nachfolgerartikel: -</p> <p>Vorgängerartikel: -</p>	-	<p>ABDA-Warengruppe: A A 06 A D65</p> <ul style="list-style-type: none"> ▼ ATC-Sortiment ▼ Alimentäres System und Stoffwechsel ▼ Mittel gegen Obstipation ▼ Mittel gegen Obstipation ▼ Osmotisch wirkende Laxanzien Macrolog, Kombinationen <p>IMS-Warengruppe: 01 06 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ▼ Verdauungstrakt und Stoffwechsel ▼ MITTEL GEGEN VERSTOPFUNG UND ZUR DARMSREINIGUNG MITTEL GEGEN VERSTOPFUNG <p>Hilfsmittel: -</p> <p>VDB-Gruppe: 30 0 2 02</p> <ul style="list-style-type: none"> ▼ Medizinprodukte ▼ mit Arzneimittelcharakter, apothekenpflichtig Laxantien <p>In-vitro-Diagnostika-Klasse: -</p> <p>Medizinprodukte-Klasse: Klasse IIb</p>

Apothekenpflichtige Medizinprodukte

LAUER-TAXE® Online 4.0 Datenstand: 15.02.2022

MENU

Artikelname, Menge, Anbieter Erw. Suche Vergleichssuche Folgerecherche Drucken Artikel zurück Artikel vor

Liste **Basis-Info** Preis-Info Anbieter Pharmazie Beratung

MEDUNASAL-Heparin 500 I.U. Ampullen
P 17 384 499 Medizinprodukt, Apo. pflicht

ABDA-Stamm **ABDA-Datenbank** Gesetzl. Vorgaben Historie

BASISDATEN	BESONDERE MERKMALE	KLASSIFIKATION
Artikeltyp: Artikel mit offizieller PZN Darreichungsform: Ampullen Normgröße: – Packungsgröße entspricht: 10 ST GTIN (EAN/UPC): 7612098004131 National Trade Item Number (NTIN): Pharmacy Product Number (PPN): 111738449903 UDI-DI gemäß MDR: 7612098004131 Anbieter-Artikelnummer: 17384499 Biotechn. herg. It. Anbieter: nein Biotechn. herg. It. ABDA: nein Verifikationspflicht: nein Nachfolgeartikel: – Vorgängerartikel: PZN 06093089 MEDUNASAL Heparin 500 I.U. Ampullen IPO 10X5 ml	–	ABDA-Warengruppe: A B 05 C X ✓ ATC-Sortiment ✓ Blut und blutbildende Organe ✓ Blutersatzmittel und Perfusionslösungen ✓ Spüllösungen Andere Spüllösungen IMS-Warengruppe: 02 05 7 ✓ Blut- und blutbildende Organe ✓ Infusionslösungen Perfusionslösungen Hilfsmittel: – VDB-Gruppe: 30 0 2 ✓ Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter, apothekenpflichtig In-vitro-Diagnostika-Klasse: – Medizinprodukte-Klasse: Klasse III

Medunasal Heparin 500 I.U. – 100 I.U./ml

Medizinprodukt

Wirkstoff: Heparin Natrium

[Gebrauchsanweisung](#)



Produktübersicht

Material	Amlomer-DSM* 35/501
Halbwertszeit	30 bis 40 Minuten
Mittlere Größen der Mikrosphären	50 ± 7 µm
Größenverteilung der Mikrosphären	Min 95% 20-90 µm ≠ Max 4.0% > 90 µm ≠ Max 2.5% < 20 µm
Indikation	Transarterielle Chemoembolisation (TACE) von inoperablen Leber- und Lungentumoren
Dosierung	2,5 – 7,5 ml (150–450 mg), in Abhängigkeit von der Größe und Vaskularisierung des Tumors, dem arteriellen Blutfluss und dem arteriovenösen Shuntvolumen. Maximale Dosis von 15 ml (900 mg) in Einzelfällen möglich
Wirkmechanismus	Die Reduzierung des Blutflusses bewirkt eine kurzzeitige Ischämie zusätzlich zu einer lokalen Konzentrationserhöhung des gleichzeitig applizierten Zytostatikums.
Packungsgröße	450 mg Amlomer in 7,5 ml Kochsalzlösung
PZN	15879771



Verschreibungspflichtige Medizinprodukte

LAUER-TAXE® Online 4.0 Datenstand: 15.02.2022

MFENU LAUER-TAXE

Suche: Erw. Suche Vergleichssuche Folgersuche Drucken Artikel zurück Artikel vor

[Liste](#)
[Basis-Info](#)
[Preis-Info](#)
[Anbieter](#)
[Pharmazie](#)
[Beratung](#)

EMBOCEPT S DSM 50 µm Injektionssuspension
P 15 879 771 Medizinprodukt, Verschr.pflicht

[ABDA-Stamm](#)
[ABDA-Datenbank](#)
[Gesetzl. Vorgaben](#)
[Historie](#)

BASISDATEN	BESONDERE MERKMALE	KLASSIFIKATION
Artikeltyp: Artikel mit offizieller PZN Darreichungsform: Injektionssuspension Normgröße: — Packungsgröße entspricht: — GTIN (EAN/UPC): — National Trade Item Number (NTIN): — Pharmacy Product Number (PPN): 111587977172 UDI-DI gemäß MDR: — Anbieter-Artikelnummer: — Biotechn. herg. lt. Anbieter: nein Biotechn. herg. lt. ABDA: nein Verifikationspflicht: nein Nachfolgeartikel: — Vorgängerartikel: —	—	ABDA-Warengruppe: A V 03 A M ATC-Sortiment Varia Alle übrigen therapeutischen Mittel Alle übrigen therapeutischen Mittel Mittel zur Embolisation IMS-Warengruppe: 08 01 5 Antineoplastika / Immunmodulatoren Antineoplastika ALTERNATIVE PRAEPARATE IN DER KREBSTHERAPIE Hilfsmittel: — VDB-Gruppe: 30 0 1 Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter, verschreibungspflichtig In-vitro-Diagnostika-Klasse: — Medizinprodukte-Klasse: Klasse IIb

Erstattung von Medizinprodukten im stationären Sektor

1. Die Methode wird über eine bereits bestehenden DRG/ZE vergütet.
2. Es wird eine Veränderung der OPS-Codes angestrebt.
3. Krankenhäuser können NUB-Anfragen stellen
 - G-BA bewertet MP der Klasse IIb/III

In der stationären Versorgung gilt die sogenannte „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Neuartige Leistungen können im Gegensatz zum ambulanten Sektor erbracht werden, solange der G-BA dies nicht ausdrücklich verbietet.

Erstattung von Medizinprodukten im ambulanten Sektor

Medizinprodukte unterliegen im **ambulanten Bereich dem so genannten Erlaubnisvorbehalt**, das bedeutet sie dürfen vorbehaltlich eines positiven Urteils des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 91 SGB V nicht angewendet werden und sind somit grundsätzlich von der Erstattung durch die GKV ausgenommen.

Die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte bringt damit dem Grunde nach keine Erstattungsfähigkeit in der GKV mit sich, ist aber zwingend deren Voraussetzung.

Verordnungsfähige Medizinprodukte

- **Arzneimittel-Richtlinie (www.g-ba.de) Anlage V zum Abschnitt J< (Auszug)**

Startseite // Richtlinien // Arzneimittel // Arzneimittel-Richtlinie

Arzneimittel-Richtlinie

Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertraglichen Versorgung – AM-RL

In der Arzneimittel-Richtlinie sind die allgemeinen Grundsätze für die Verordnung von Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Verbandmitteln in der vertraglichen Versorgung festgehalten. In den Anlagen zur Arzneimittel-Richtlinie (Anlage I bis IX) sind Einzelindikations- und wirkstoffbezogene Konkretisierungen, mit dem Ziel einer wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, getroffen. Dies erfolgt beispielsweise über die frühe Nutzenbewertung, die Festlegung von Wirkstoffen, Festbetragsgruppenbildungen, den Erlass von Therapiehinweisen, die Festlegung von Verordnungseinschränkungen oder Regelungen zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel.

 **Dokument zum Download**
(PDF 231,27 kB)

Anlagen

- [» Anlage I: OTC-Übersicht](#)
- [» Anlage II: Lifestyle Arzneimittel](#)
- [» Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse](#)
- [» Anlage IV: Therapiehinweise](#)
- [» Anlage V: Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte](#)
- [» Anlage Va: Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung](#)
- [» Anlage VI: Off-Label-Use](#)
- [» Anlage VII: Aut idem](#)
- [Anlage VIIa: Biosimilars \(nicht besetzt\)](#)
- [» Anlage VIII: Hinweise zu Analogpräparaten](#)
- [» Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung](#)

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Ringer B. Braun	zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen zur Spülung von Wunden und Verbrennungen zur intra- und postoperativen Spülung bei endoskopischen Eingriffen	23. Januar 2023
Ringer Fresenius Spüllösung	- Zum Freispülen des Operationsgebietes und zum Feuchthalten des Gewebes, - zur Wundspülung bei äußeren Traumen und Verbrennungen, - zur Spülung bei diagnostischen Untersuchungen; - zum Befeuchten von Wunden und Verbänden jeweils in einer Menge, die ausschließlich für die einmalige Anwendung geeignet ist.	26. Mai 2024
Saliva natura	Zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.	keine
Sento®	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	26. Mai 2024
Serag BSS	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	26. Mai 2024
Serumwerk-Augenspüllösung BSS	Zur Irrigation im Rahmen extraokulärer und intraokulärer Eingriffe.	14. Dezember 2021
TauroSept®	Für parenteral ernährte Patientinnen und Patienten ab dem 18. Lebensjahr als Katheter-Block-Lösung zur Instillation von venösen Gefäßkathetern zur Vorbeugung von Blutstrominfektionen. Dies gilt nicht bei Patientinnen und Patienten mit malignen Grunderkrankungen oder mit bereits vorhandenem Katheter und katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CRBSI - catheter-related bloodstream infection) in der Vorgeschichte.	9. März 2023

Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie Stand: 26.01.2021



Öffentliche Apotheke als Händler von Medizinprodukten

Eine öffentliche Apotheke wird gemäß der MDR als Händler eingestuft. Es ist dabei zu unterscheiden, ob die Medizinprodukte an **professionelle Anwender oder Patienten/Bürger** abgegeben werden. Weitere Händler sind bspw. Drogeriemärkte oder Sanitätshäuser.

Seit dem 26.05.2021 müssen Apotheken, wenn Medizinprodukte als Ware über den Großhandel oder den Lieferanten eingegangen sind, prüfen, ob folgende Anforderungen erfüllt sind, bevor sie die Produkte abgeben:

- Das MP trägt ein CE-Kennzeichen und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt. Die Konformitätserklärung kann bspw. Teil der Gebrauchsinformation oder online verfügbar sein
- Vom Hersteller wird eine Gebrauchsinformation zur Verfügung gestellt (auch online möglich)



Öffentliche Apotheke als Händler von Medizinprodukten

Für sämtliche Medizinprodukte, die die Apotheke an andere Wirtschaftakteure (Apotheken, Fachmärkte u.a.) oder professionelle Anwender (Homecare, Arztpraxen u.a.) muss eine Abgabedokumentation erfolgen, d.h. die Apotheke muss – sofern vorhanden – die UDI des Medizinproduktes erfassen oder alternativ nach MDD-Recht auf dem Markt befindliche Produkte u.a. die Charge, die Seriennummer und die Verwendbarkeit erfassen.

Zudem ist zu dokumentieren an wen die Produkte abgegeben wurden. Diese Unterlagen sind mindestens 10 Jahre (abhängig von der Klassifizierung, 10 Jahre für Klasse I) aufzubewahren.



Öffentliche Apotheke als Händler von Medizinprodukten

Praxisbeispiel:

Eine Hebamme möchte 15 Stillkissen in der Apotheke kaufen. Die Stillkissen werden bestellt und es erfolgt ggf. eine Prüfung des Medizinprodukts gemäß den obigen Angaben (unversehrt, Gebrauchsinformation, CE-Kennzeichen etc.). Die Apotheke dokumentiert, bei wem sie das Produkt gekauft hat (z.B. Großhandel) und hinterlegt in der Kundendatei der Hebamme das Produkt, die Menge sowie die 15 UDIs oder die alternativen Angaben (Charge etc.). Vorzugsweise sollte die Dokumentation des Wareneingangs und –ausgangs über die Apothekensoftware erfolgen. Die Daten werden 10 Jahre aufbewahrt.



- 1 Einleitung
 - 2 Medical Device Regulation MDR (2017/745)
 - 3 Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke
 - 4 **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)**
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 6 Praxisteil ABX-Kurzinfusion
 - 7 In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)
 - 8 Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.
-

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Der Bundestag hat am 25.05.2020 in 2. und 3. Lesung das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) beschlossen.

Das **Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU)** enthält das MPDG, welches das Medizinproduktegesetz ablöst.

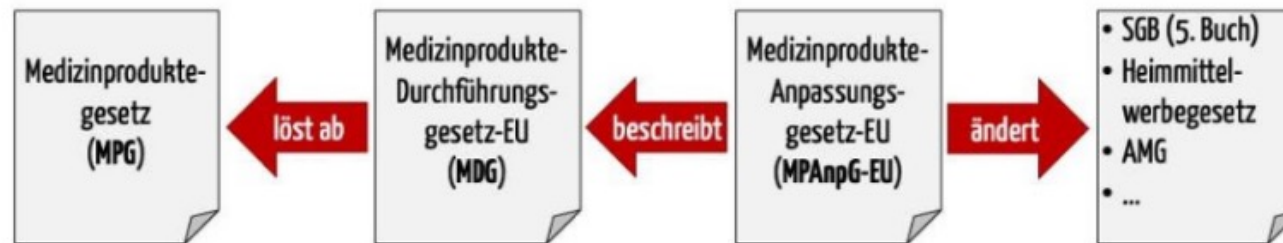


Abb. 1: Das MPAnpG-EU führt das MPDG (ex. MDG) (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz), den Nachfolger des MPG, ein und ändert weitere Gesetze

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das MPDG ist das Nachfolgegesetz des bisherigen „Medizinproduktegesetzes“ (MPG), das nach über 25 Jahren **Geltungsdauer am 26.Mai 2021**, mit Ausnahme für In-vitro-Diagnostika (IVD), für die es zwei weitere Jahre gilt, aufgehoben wird.

Wider Erwarten wird die MPDG mit 99 Paragrafen deutlich umfangreicher sein als das MPG (44 Paragrafen).

Zielsetzung

Hersteller: vertreibt **sichere Medizinprodukte**

Betreiber: installiert, betreibt und hält instand – **sichere Medizinprodukte**

Anwender: besitzt Qualifikation, Einweisung – **sichere Medizinprodukte**

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (vormals §4 Abs. 1 MPG)

Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der **begründete Verdacht** besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die **Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet**, das nach Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
2. Das **Datum abgelaufen** ist, bis zum das Produkt **sicher verwendet werden kann (Verfallsdatum)**.

Schon der Versuch ist strafbar. (Geld- oder Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren)

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

§ 11 Betreiben und Anwenden von Produkten (vormals § 14 MPG)

Produkte und ihr Zubehör (!) **dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen**, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

Gilt auch für hygienische Mängel!

Beispiele:

- Selbst geflickte Netzstecker und Kabel
- Sichtbare und unsichtbare Sturzschäden
- Unvollständige oder fehlerhafte Anzeigen im Display
- Fehlendes oder nicht zugelassenes Zubehör
- Fehlermeldungen

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Höhere Anforderungen an klinische Prüfungen als bei der MDR:

- Kapitel 4, klinische Prüfung: Eine systematische Prüfung an Versuchspersonen, um **die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines MP unter normalen Anwendungsbedingungen** zu überprüfen
- Die Anforderungen an klinische Prüfungen müssen auch dann eingehalten werden, wenn diese Studien, nicht dem Nachweis des Nutzens sowie der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte dienen, sondern neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- Höherer Schutz besonderer Probanden (z.B. Minderjährige)
- Datenschutz

- 1 Einleitung
 - 2 Medical Device Regulation MDR (2017/745)
 - 3 Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
 - 5 **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**
 - 6 Praxisteil ABX-Kurzinfusion
 - 7 In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)
 - 8 Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.
-

MPBetreibV

Wenn ich mir ein Blutdruckmessgerät im Drogeriemarkt kaufe, habe ich dann die MPBetreibV zu beachten?

*Nein. Medizinprodukte, wie z.B. Blutdruckmessgeräte, Inhaliergeräte oder Fieberthermometer, die in Drogeriemärkten, Discountern oder auch der Apotheke **ohne ärztliche Verordnung** gekauft werden, um z.B. eine Erkältung selbst zu behandeln oder den Blutdruck zu kontrollieren, fallen nicht in den Anwendungsbereich der MPBetreibV.*

Diese Ausnahme gilt grundsätzlich nicht für Medizinprodukte, die medizinisch notwendig sind und aufgrund einer schriftliche Verordnung eines Arztes oder Zahnarztes bereitgestellt und im privaten Umfeld angewendet werden.

MPBetreibV

- **Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, angewendet werden.**
- **Anwender müssen die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.**
- **Miteinander verbundene Medizinprodukte einschließlich Software dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten **geeignet** sind.**

MPBetreibV

Medizinprodukte-
Betreiberverordnung

2025

§ 2 Begriffsbestimmungen

Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem **Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten** sind insbesondere

1. **Das Errichten (Einkauf!)**
 2. Das Bereithalten
 3. Die Instandhaltung
 4. Die Aufbereitung
 5. Die sicherheits- und messtechnischen Kontrollen
-

§ 2 Begriffsbestimmungen - Betreiber

Wer als **Angehöriger der Heilberufe** oder des Heilgewerbes ein Medizinprodukt, das in seinem Besitz ist, **zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt**, ist Betreiber.

Ein Belegarzt, eine Beleg-Hebamme, ein „fahrender Anästhesist“ oder externer Physiotherapeut der/die eigene MP mit in eine Gesundheitseinrichtung bringt, ist für diese MP Betreiber und nicht das Krankenhaus.

Krankenhäuser werden nicht zum Betreiber von patienteneigenen Medizinprodukten, auch wenn diese vorübergehend durch das Krankenhauspersonal angewendet werden.



§ 4 Allgemeine Anforderungen:

Einweisungspflicht für alle Medizinprodukte

- Es wird eine **Einweisung für alle Medizinprodukte festgeschrieben, es sei denn, es ist bereits eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt oder das Produkt ist selbsterklärend.** Laut Begründung heißt „selbsterklärend“, dass die mangelnde Komplexität des Medizinproduktes eine Einweisung entbehrlich macht. Ein Medizinprodukt ist selbsterklärend, wenn die vollständige sichere Anwendung des Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.
- **Es werden keine Vorgaben gemacht, durch wen die Einweisung zu erfolgen hat und ob bzw. wie diese zu dokumentieren ist.**

§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit:

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten müssen einen fachlich geeigneten **Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit** benennen.

- Zentraler Ansprechpartner im Krankenhaus für Behörden und Meldungen von Risiken (Vigilanzsystem)
- Er ist der Koordinator der hausinternen Prozesse, was die Meldung von MP-Unfällen mit Patientenschäden betrifft.
- Er ist für die Rückrufaktionen im Hause zuständig.
- **Alle Krankenhäuser müssen sicherstellen, dass die Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite veröffentlicht wird.**

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Die **Aufbereitung von Medizinprodukten** (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, etc.) ist unter **Berücksichtigung der Herstellerangaben mit validierten Prozessen** so sicherzustellen, dass die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.
 - Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von MP wird vermutet, wenn die aktuellen **Vorgaben von RKI und BfArM** zu den Anforderungen an die Aufbereitung von MP beachtet werden.
 - Der Betreiber darf mit der Aufbereitung von MP nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die die **erforderlichen Qualifikationen** nachweisen können. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des gesamten Aufbereitungsprozesses muss durch entsprechend nachweislich qualifizierte Fachkräfte erfolgen.
-

MP- Aufbereitung Voraussetzung

Keine Aufbereitung von Einmalprodukten !



§ 12 Medizinproduktebuch:

Für die **Geräte der Anlage 1 und der Anlage 2 hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen** (gilt nicht für Fieber-Kompaktthermometer und manuelle BDM).

Das Medizinproduktebuch, welches auch rein elektronisch geführt werden darf, muss mindestens folgende Angaben enthalten:

1. Identifikationsnummer (ID-Nr.)
2. Beleg über Inbetriebnahmeprüfung und Ersteinweisung
3. Name der beauftragten Person, Datum der Einweisung, Namen der Eingewiesenen
4. Fristen für STK, Datum der letzten STK / MTK, Ergebnis der letzten STK / MTK, Instandhaltungsmaßnahmen mit Datum, Firma und durchführende Person
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
6. Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller

**Das MP-Buch ist so aufzubewahren, dass der Anwender während der Arbeitszeit die Daten einsehen kann.
Das MP-Buch ist nach Außerbetriebnahme des Gerätes noch fünf Jahre aufzubewahren.**

§ 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

Wird ein **Implantat gemäß Anlage 3 implantiert**, dann hat der verantwortliche Arzt dem Patienten nach der Implantation folgende Dokumente auszuhändigen:

- 1. Eine allgemeinverständliche Anweisung** für den Patienten über Verhaltensweisen für die Sicherheit einschließlich der Maßnahmen bei einem Vorkommnis mit Hinweisen zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen.
- 2. Einen Implantatpass** mit Namen des Patienten, Bezeichnung mit Art, Typ und Seriennummer des MP, Name des Herstellers, Datum der Implantation, Name des Arztes inkl. Angabe der Institution, die die Implantation durchgeführt hat.

Der Betreiber, der MP gemäß Anlage 3 implantiert, hat die Dokumentation inkl. **aller erforderlicher Daten so für 20 Jahre aufzubewahren**, dass im Falle von korrektiven Maßnahmen der Patient identifiziert und innerhalb von drei Werktagen erreicht werden kann. Kann der Patient nicht über die o.g. Daten erreicht werden, so kann der Betreiber über die Krankenversicherungsnummer die Daten des Patienten von der Krankenkasse abfordern.

- 1 Einleitung
 - 2 Medical Device Regulation MDR (2017/745)
 - 3 Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 6 **Praxisteil ABX-Kurzinfusion**
 - 7 In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)
 - 8 Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.
-

PRAXIS

Zubereiten einer Antibiotika-Kurzinfusion

Legen eines pVK

Infusionssystem

- 1 Einleitung
 - 2 Medical Device Regulation MDR (2017/745)
 - 3 Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 6 Praxisteil ABX-Kurzinfusion
 - 7 **In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)**
 - 8 Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.
-

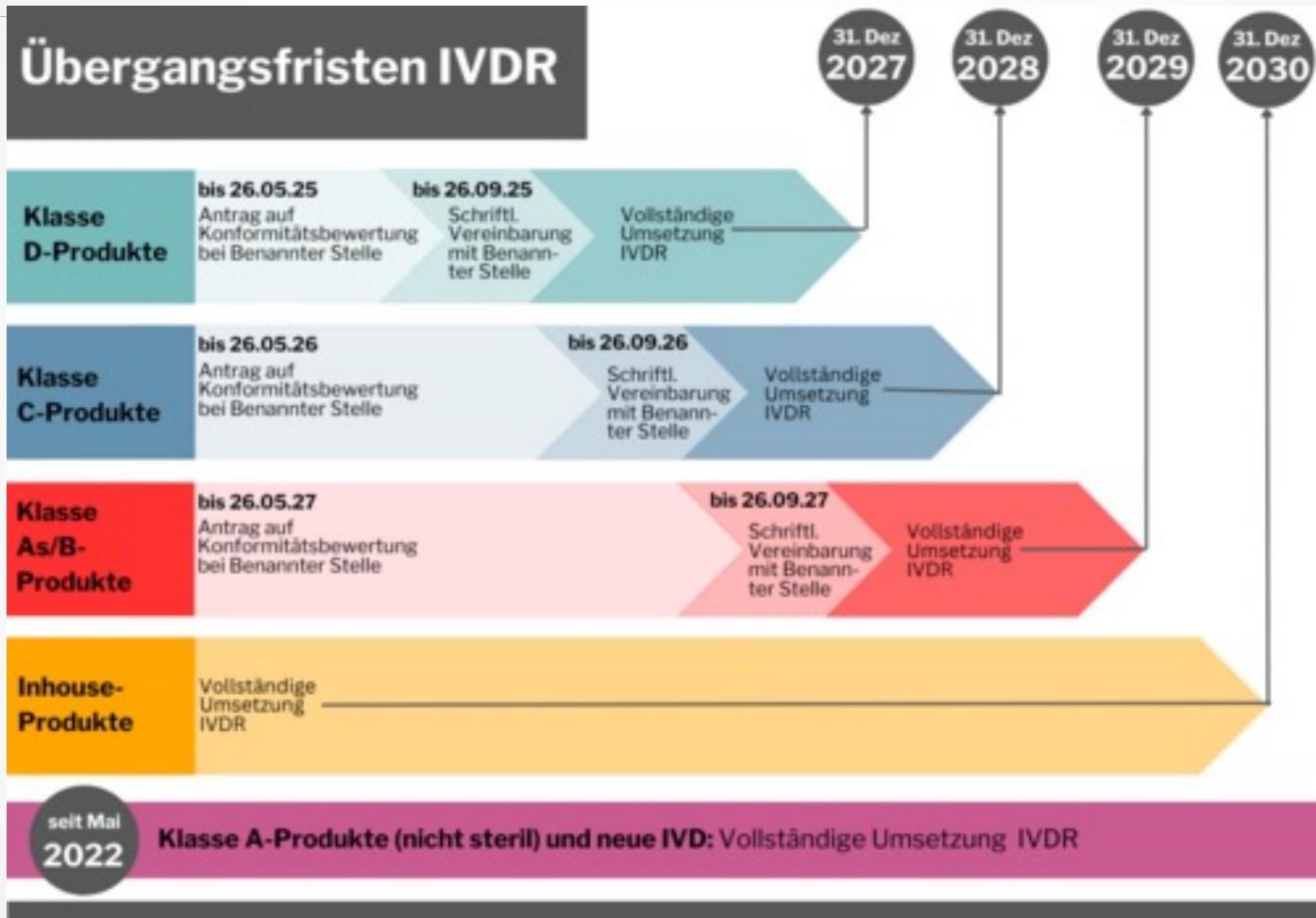
IVDR – Gültigkeit / UDI

Die IVDR fühlt sich für den **ganzen In-vitro-Diagnostik-Markt** in der EU zuständig: Von der Entwicklung über die Marktüberwachung bis zur Anwendung. Sie wendet sich damit ebenso an Hersteller, Importeure, **Anwender** wie an benannte Stellen und nationale Behörden.

- Definition, Anforderungen IVD
- Einteilung der IVD in Klassen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- CE-Kennzeichen

Wie auch bei den anderen Medizinprodukten sind die Hersteller dazu verpflichtet, die Produkte eindeutig über eine UDI zu kennzeichnen

Jeder(!) Hersteller eines IVDs muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen.



IVDR – Definition In-vitro-Diagnostikum

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745;
2. „*In-vitro*-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern
 - a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
 - b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
 - c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
 - d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
 - e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
 - f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als auch *In-vitro*-Diagnostika;

IVDR – Einteilung in vier Klassen (statt 2 Listen A und B)

Klasse D: höchstes Risiko: Nachweis lebensbedrohlicher Krankheit (Ebola, Covid-19, Masern u.a.). Nachweis übertragbarer Erreger in Blut, Gewebe u.a.

Klasse C: hohes Risiko: Falsches Ergebnis ggf. lebensbedrohlich. Kritische Werte wie bei Gentests, Bestimmen von Medikamentenspiegeln, Blutgruppen, EGFR, CRP u.a. Auch die meisten Selbsttests (durch Patienten) fallen in diese Klasse

Klasse B: moderates Risiko: Weniger kritische Parameter wie Glukose oder Leukozyten. Schwangerschaftstest. Falsches Ergebnis ist nicht lebensbedrohlich. Die Klasse B ist auch die „Default-Klasse“ für Parameter, die unter keine der genannten Regeln fallen.

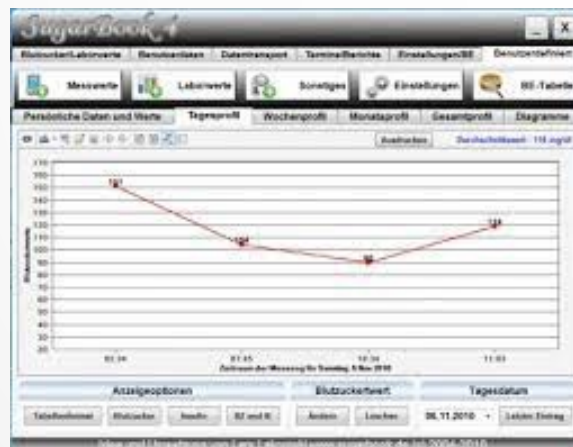
Klasse A: Geringes Risiko: Instrumente für die Diagnostik (PCR, MS, EILSA), EDTA-Bluttröhrchen, Puffer zur Konservierung, Waschlösungen, Nährböden u.a..

IVDR – Einteilung in weitere Typen

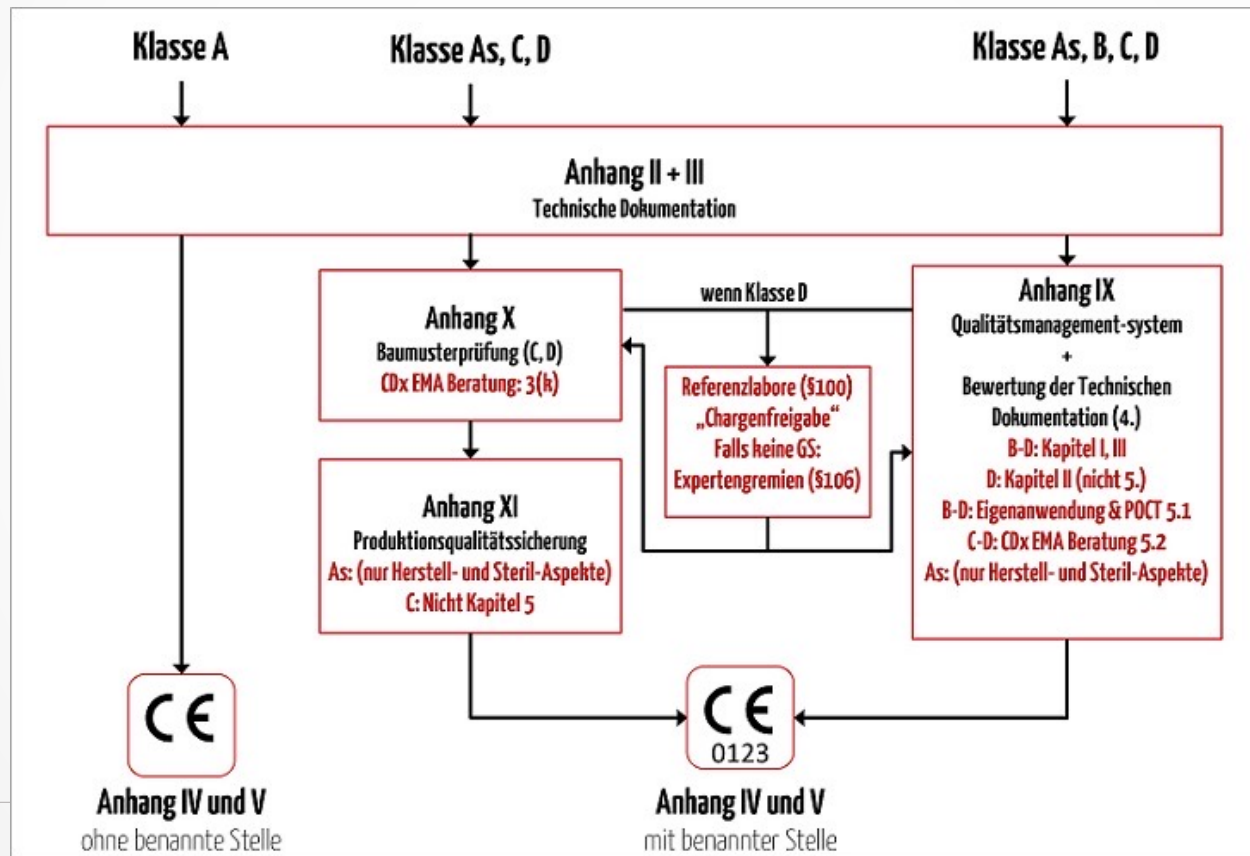
1. **Produkte für patientennahe Tests**
2. **Produkte zur Eigenanwendung** (durch Patienten/Laien)
3. **Therapiebegleitende Diagnostika**, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich sind (z.B. Gentest).



StatStrip Xpress2 Blutzuckermesssystem



IVDR – Konformitätsbewertungsverfahren



IVDR – Belieferung von Krankenhaus-Laboren mit Labordiagnostika (käuflich erwerbbar) aus der KH-Apotheke

- Rechtlich weiterhin möglich
- Krankenhausapotheke = Beschaffungsstelle, apothekenübliche Waren

Medizinische Labore müssen zudem die **Rili-BÄK einhalten**. Dies ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt und hat sich mit Gültigkeit der IVDR auch nicht geändert.

IVDR – Eigenherstellung im Krankenhaus und in der Krankenhausapotheke – was müssen wir seit Februar 2022 beachten? Dürfen wir in der Apotheke noch Färbelösungen, Essigsäure, EDTA u.a. herstellen?

IVDR – Eigenherstellung im Krankenhaus

Abgrenzung zu Medizinprodukten aus Eigenherstellung

In-house IVD, also In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, sind von den Medizinprodukten aus Eigenherstellung gemäß MDR zu unterscheiden.

Eine Gesundheitseinrichtung wird zum Hersteller eines In-house IVD, wenn es neben Eigenherstellung auch solche Verfahren und Produkte als IVD verwendet:

- Nicht-IVD-Produkte für diagnostischen Verfahren (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte u.a.)
 - IVD-Kombinationen, die dafür nicht vom Hersteller bestimmt sind
 - IVD außerhalb der Zweckbestimmung (off-label use)
-

IVDR – Eigenherstellung im Krankenhaus

Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die im Krankenhaus hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben --- **Keine Lieferung an Fremdhäuser**
- b) die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme;
- c) das Labor entspricht der **Norm EN ISO 15189** oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften;
- d) **Gleichartiges Produkt nicht auf dem Markt**
- e) **Konformitätserklärung**

ANHANG I: GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Kapitel I-II: Anforderungen

Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender (...).

Übersetzt für die Apotheke bedeutet das:


























- Herstellungsprotokoll
 - Leistungsnachweis
 - Risikomanagement
 - Gebrauchsanweisung
 - Konformitätserklärung
-

KAPITEL III: ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritte relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

Kennzeichnung:

- Zusätzlich zur Kennzeichnung gemäß ApBetrO
 - Charge, Seriennummer o.ä.
 - *Es handelt sich um ein in-vitro-Diagnostikum*
 - *Ggf. Gebrauchsanweisung*
 - Warnhinweise
 - Steril ja/nein
-

Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Do not reuse		Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Batch code		Serial number
	Date of manufacture		Sterile
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Sterilized using steam or dry heat		Catalog number
	Caution, consult accompanying documents		Sterilized using aseptic processing technique
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Contains sufficient for < n > tests		For IVD Performance Evaluation only
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Upper limit of temperature
	Lower limit of temperature		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Biological risks
	Control		Negative control
	Positive control	Graphic symbols for use in labeling	

IVDR – Warnhinweise

- FDA Recognizes Selected ISO 15223 and EN 980 Medical Device Symbols
- Guidance for Industry and FDA Staff
- Use of Symbols on Labels and in Labeling of In Vitro Diagnostic Devices Intended for Professional Use. [Gegulations.gov /11.03.2023](https://www.fda.gov/oc/2023/03/11/ivdr-labeling-guidance))

IVDR – Eigenherstellung



**BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.**

Empfehlungen zur IVDR Einleitung

Stand: 02.05.2022

Dr. rer. nat. Marlon Kazmierczak

Ab 26. Mai 2022	Ab 26. Mai 2024	Ab 26. Mai 2028
<ul style="list-style-type: none"> • Anhang I: <ul style="list-style-type: none"> • Risikomanagement • Leistungsnachweis • Kennzeichnung • Artikel 5 (5) <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung und Verwendung nur innerhalb der EU • Herstellung nicht im industriellen Maßstab • a) Nicht-Weitergabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Artikel 5 (5) <ul style="list-style-type: none"> • b) Qualitätsmanagement • c) Gesundheitseinrichtung entspricht definierten Standards • e) Informationsbereitstellung auf Ersuchen einer Behörde • f) Verfassung einer Erklärung • g) Umfangreichere Unterlagen für Produkte der höchsten Risikoklasse D • h) Herstellung gemäß g) • i) Ergreifen von Korrekturmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Artikel 5 (5) <ul style="list-style-type: none"> • d) Begründung der Eigenherstellung
Behandelt in Phase 2	Behandelt in Phase 3	

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke

Empfehlung der
Referentin: Inventur
der selbst
hergestellten IVD-
Produkte

Apotheke Klinikum St. Georg gGmbH Leipzig

Herstellungsprotokoll - Labordiagnostik

Fuchsin - Essigsäure - Lösung SV		SAP 99017562 Eigenherstellung 239	
Datum bzw. Chargen-Bezeichnung	Bezeichnung/ Darreichungsform	Chargengröße	
	Lösung	50 ml	

Ausgangsstoffe	Einwaage Soll	Einwaage Ist	Wägeprotokoll/ Signum
1. Essigsäure konz. (100 %)	15,00 ml		
2. Phenol verfl. (<u>AppliChem</u>)	1,00 ml		
3. Fuchsin, bas. (<u>AppliChem</u>)	0,1 g		
4. Ethanol 96 Vol%, reinst (<u>Rez., Merckl</u>)	1,00 ml		
5. Wasser	auf 50,0 ml		

Prüf-Nr. bzw. Chargen-Bezeichnung der Ausgangsstoffe				
1.	2.	3.	4.	5.

Herstellungsvorschrift:
Herstellung in einer 50 ml Braunglasflasche, Fuchsin in Essigsäure conc. anlösen, Phenol und Ethanol zufügen, mischen, anschließend mit Wasser auf die geforderte Menge auffüllen

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke

Nach der Inventur, seit 26.05.2022

1. Kann ich das selbst hergestellte IVD am Markt erwerben?

- Wenn ja, keine Eigenherstellung – fertiges IVD beim Unternehmer kaufen (auch wenn es teurer ist...)

2. Wird das IVD an Dritte (krankenhauseigene MVZ, Praxen, andere Krankenhäuser) weitergegeben?

- Wenn ja, keine Weitergabe mehr möglich
- Beispiel: selbst mit Formalin befüllte Röhrchen der Pathologie

3. Herstellung nicht im industriellen Maßstab

4. Herstellung und Verwendung nur innerhalb der EU

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke



<https://volksversand.de/artikel/di-natrium-edta-loesung-1-107-pzn-02046035-2503654>

Lieferausfall Di-Na-EDTA 1,107 %

- Seit 2022 nicht mehr lieferbar
- Deltamedica: zur Gerinnungshemmung in der hämatologischen Diagnostik. Hinweis: Nicht für Injektionszwecke.

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke

Lieferausfall Di-Na-EDTA 1,107 % - Ausschnitt der DGHO (13.07.22)

Aktuell bestehen nach unserem Ermessen folgende Optionen:

- Für den Eigenbedarf können sie EDTA 1,107 % Lösungen selbst sterilisieren und z.B. in 10 ml Flaschen abfüllen. Die Details einer solchen Umsetzung sollten sie mit ihrer Apotheke besprechen (meist sind die Apotheken dann die Hersteller für das sterile EDTA).
- Eine 3,13 % Zitrat Lösung kann in gleicher Weise genutzt werden wie EDTA. Färbungen an mehreren Standorten zeigten eine vergleichbare Qualität von Antikoagulation zum optimalen Ausstrichen und der Färbung.
- Es bleibt die Möglichkeit des Ausstreichens unmittelbar nach der KM-Entnahme am Patientenbett.

Die Benutzung von EDTA vorgefüllten Blutentnahmeröhrchen ist laut Aussagen aus mehreren Zentren mit einem deutlichem Qualitätsverlust verbunden.

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke

Lieferausfall Di-Na-EDTA 1,107 %

Checkliste (1)


- Nicht auf dem Markt verfügbar
- Begründung für die Eigenherstellung: *die Entnahme (Vermeidung einer Gerinnung) und Verarbeitung (Färbequalität, durchflusszytometrische Analyse) von Knochenmarkproben ist qualitätsgesichert nur mit Di-Na-EDTA 1,107 % (10 ml, steril) möglich. Eine 3,13 % Zitrat Lösung und ein Ausstreichen unmittelbar nach der KM-Entnahme konnte keine vergleichbaren Resultate erzielen (Protokoll Labor, Datum XX).*
- *Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind erfüllt*
- *Klasse A*

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke

Lieferausfall Di-Na-EDTA 1,107 %

Checkliste (2)

- Herstellungsprotokoll
- Etikettierung
- Konformitätserklärung



Klinikum Südost
Rostock

Klinikum Südost Rostock • Südring 81 • 18059 Rostock

Konformitätserklärung
gemäß Artikel 5 (5) der VERORDNUNG (EU) 2017/746
über In-vitro-Diagnostika
Declaration of Conformity
according to Article 5 (5) of Regulation (EU) 2017/746 about in-vitro-diagnostics

Di-Na-EDTA 1,107% Lösung 3 ml
Version 02

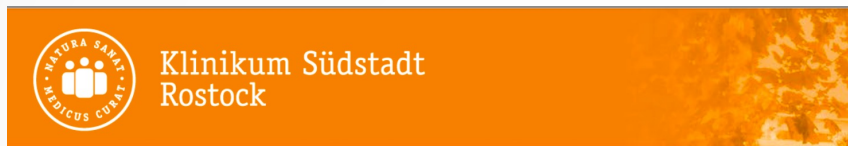
Hersteller: **Klinikum Südost Rostock**
Manufacturer: Südring 81
18059 Rostock
Germany

Wir, das Klinikum Südost Rostock, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Klinikum Südost Rostock.

Zweckbestimmung:
Intended purpose:

Die Di-Na-EDTA 1,107% Lösung 3 ml ist eine aseptisch hergestellte und endautoklavizierte Lösung in einer Flasche aus COC (Cyclo-Olefin-Copolymere), verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und einer Ganzmetall-Mittelabrissskappe. Die Lösung wird zur Gerinnungshemmung in der hämatologischen Diagnostik verwendet.
Die Lösung wird ausschließlich im Klinikum Südost verwendet und **nicht** an dritte weitergegeben.

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke



Etikettierung

Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Do not reuse		Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Batch code		Serial number
	Date of manufacture		Sterile
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Sterilized using steam or dry heat		Catalog number
	Caution, consult accompanying documents		Sterilized using aseptic processing technique
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Contains sufficient for n tests		For IVD Performance Evaluation only
	In vitro diagnostic medical device		Upper limit of temperature
	Lower limit of temperature		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Biological risks
	Control		Negative control
	Positive control	Graphic symbols for use in labeling	

Di-Natrium-EDTA 1,107 % Lösung

Zur Gerinnungshemmung i. d. hämatolog. Diagnostik
NICHT FÜR INJEKTIONSZWECKE!
Anwendung: Punktat in einer ausreichenden Menge
 Di-Natrium-EDTA 1,107 % aufnehmen.
 Dampfsterilisiert / bei Raumtemperatur lagern

100 ml enthalten:	
Di-Natrium-EDTA	1,107 g
Natriumchlorid	0,7 g
Wasser für Injektionszwecke	ad 100 ml

Hergestellt am: 18.10.2022 Verwendbar bis: 17.10.2025 Inhalt: 3 ml

Klinikum Südost - Krankenhausapotheke Südring 81 - 18059 Rostock - Tel. 0381 / 4401 6702

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke


1. Sie erhalten per Fax eine Bestellung der Pathologie über 50 ml Essigsäure 1% zur histologischen Färbung
2. Sie erhalten eine Bestellung der Endoskopie über 50 ml Essigsäure 5% zum Ansäuern einer entnommenen Probe
3. Sie erhalten eine Bestellung der Gynäkologie über sterile Essigsäure 5% für die Kolposkopie

Wie gehen Sie bei den drei Punkten vor?

Essigsäure kaufen? Für alle Anwendungen geeignet?



MORPHISTO
Laborchemikalien & Histologieservice

Produkte | Service | Forschung | Kurse | Unternehmen | Shop |  

Shop > Detail

Essigsäure 5 %

Gebrauchsfertige Lösung Essigsäure 5% zur Verwendung in der Histologie und/oder Zytologie als Entkalkungslösung oder als Laborreagenz zum Beizen und Reinigen. Als Ätzmittel, Ätzmittelzusatz oder Laborreagenz in der Materialographie.

Art.-Nr.: 11727

Gebindegröße und Bestellnummer	Nettopreis	Menge
 Essigsäure 5 % - 100 ml Bestellnummer: 11727.00100	9,62 €	<input type="text" value="0"/>
 Essigsäure 5 % - 250 ml Bestellnummer: 11727.00250	11,54 €	<input type="text" value="0"/>

Wichtige Hinweise

UN-Nummer: 0000

Lagerung: 15 ... 25 °C

Haltbarkeit: 15 Monate

Sicherheitsdatenblatt 

Google-Suche, 11.03.2023, https://www.morphisto.de/shop/detail/d/Essigsäure_5//8803/

IVDR – Eigenherstellung in der Krankenhausapotheke

Essigsäure für die Kolposkopie

- In-vitro-Diagnostikum?
- Medizinprodukt?
- Arzneimittel?

Essigsäuretest



Dr. No, Dr. med. Norbert Ostendorf

Synonym: Essigsäure-Reaktion, Essigsäure-Probe

1. Definition

Der **Essigsäuretest** ist ein einfaches klinisches Nachweisverfahren für **subklinische** Feigwarzen (**Condylomata acuminata**) und **intraepitheliale Neoplasien** im Bereich des **Genitale**.

2. Vorgehen

Die verdächtigen **Läsionen** werden für etwa 5 Minuten mit einer **Mullkompress**e bedeckt, die in **Essigsäure** getränkt wurde. Am äußeren Genitale wird eine 5%ige Essigsäure-Lösung verwendet, auf Schleimhautoberflächen eine schwächere 3%ige Lösung. Anschließend erfolgt die **Inspektion** des verdächtigen Bezirks mit Hilfe einer Lupe oder eines **Kolposkops**. Sind Kondylome vorhanden, zeigen die befallenen **Schleimhautbezirke** eine scharf begrenzte Weißfärbung. In den Läsionen erkennt man kleine unregelmäßige, mosaikförmige **Blutgefäße**.

Essigsäure für die Kolposkopie

Medical Device Regulation, MDR, Artikel 2

„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,

- **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.

Essigsäure für die Kolposkopie

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

§ 2 Arzneimittelbegriff

- (1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
- (2) **die im oder am menschlichen Körper angewendet** oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
- a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) **eine medizinische Diagnose zu erstellen.**
-

- 1 Einleitung
 - 2 Medical Device Regulation MDR (2017/745)
 - 3 Vigilanz und Pflichten der Krankenhausapotheke
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 6 Praxisteil ABX-Kurzinfusion
 - 7 In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR)
 - 8 **Desinfektionsmittel, Nadelstichverletzungen u.a.**
-

Desinfektionsmittel

Zulassung als Arzneimittel, Medizinprodukt oder Biozid?

Desinfektionsmittel, die nicht zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind (z. B. *Flächen- und Wäschedesinfektionsmittel*) und die kein Zubehör zu Medizinprodukten sind, unterliegen der Biozid-Verordnung (EU Nr. 528/2012).

Bundesgesundheitsbl 2013 · 56:1702–1705
DOI 10.1007/s00103-013-1864-5
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013



Desinfektionsmittel

Das Infektionsschutzgesetz (IfsG) fordert das Robert Koch-Institut in §18 dazu auf, für die behördlich angeordnete Desinfektion Mittel und Verfahren zu listen.

Für **Händedesinfektionsmittel** muss zur Aufnahme in die RKI-Liste die Zulassung des **BfArM** vorliegen.

Instrumentendesinfektionsmittel müssen den Anforderungen des **Medizinproduktegesetzes** entsprechen und eine CE-Kennzeichnung vorweisen können. Sofern notwendig, sind die Abgrenzungsregeln für Biozide zu beachten.

Flächendesinfektionsmittel müssen als **Biozide** die Zulassung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin vorweisen können.

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)

Nachstehend wird die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren für Desinfektionsmaßnahmen gemäß § 18, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG v. 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045–1071, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 17. 07. 2017, BGBl. S. 2615), veröffentlicht.

Die Liste gibt den derzeitigen Stand abschließend wieder; sie tritt an die Stelle der früheren, zuletzt im Bundesgesundheits-

blatt 2013 veröffentlichten 16. Ausgabe der Liste [1].

Vorbemerkung

Bei der Anwendung der nachstehend aufgeführten Mittel und Verfahren ist deren mikrobiologisches Wirkungsspektrum zu berücksichtigen. Die Wirkungsbereiche sind durch Buchstaben gekennzeichnet; sie bedeuten:

- A zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet,
- B zur Inaktivierung von Viren geeignet, entspricht der Definition „viruzid“-wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren [2], weitere Wirkungsbereiche zur Virusinaktivierung: „begrenzt viruzid“ – wirksam gegen behüllte Viren, „begrenzt viruzid PLUS“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren,
- C zur Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes geeignet,
- D zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf geeignet (zur Abtötung dieser Sporen müssen Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der einschlägigen

die Verlautbarungen im Bundesgesundheitsblatt [3, 4, 5, 6, 7] verwiesen.

Angaben zu Art und Umfang von Desinfektionsmaßnahmen bei bestimmten Infektionskrankheiten sind in weiteren Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts enthalten [8].

Bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -verfahren ist auch ihre Verträglichkeit mit den zu desinfizierenden Objekten zu beachten.

Mittel und Verfahren

1. Thermische Verfahren

1.1 Verbrennen

Wirkungsbereich: ABC

1.2 Kochen mit Wasser

Desinfektionstemperatur: 100 °C
 Einwirkzeit:
 mind. 3 min, Wirkungsbereich: AB
 mind. 15 min, Wirkungsbereich: ABC
 zur Durchführung s. [9]

1.3 Dampfdesinfektionsverfahren

Die hier aufgeführten Dampfdesinfektionsverfahren dienen zur Desinfektion von kontaminierten Objekten, die bei Desinfektionstemperaturen bis 105 °C beständig sind. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die Luft aus dem Gut verdrängt

Inhaltsübersicht

<i>Vorbemerkung</i>	
<i>Mittel und Verfahren</i>	
1	Thermische Verfahren
1.1	Verbrennen
1.2	Kochen mit Wasser
1.3	Dampfdesinfektionsverfahren
2	Chemische Mittel und Verfahren
2.1	Instrumentendesinfektion
2.2	Flächendesinfektion (Wischdesinfektion), Wäschesinfektion, Desinfektion von Ausscheidungen
2.3	Hygienische Händedesinfektion
3	Besondere Verfahren
3.1	Wäschesinfektion in Waschmaschinen
3.2	Instrumentendesinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
3.3	Baumdesinfektion

Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen
Tab. 3 (Fortsetzung)

Wirkstoff	Name	Wirkungsbereich/Einwirkzeiten in min			Hersteller bzw. Lieferfirma
		A	begrenzt viruzid	B (viruzid)	
	Sanocid	½			Heck Hygiene
	SARAYA Haut- & Händedesinfektion	½			SARAYA Europe
	sensiva händedesinfektion	½			Schülke & Mayr
	Skinman clear	½	½		Ecolab
	Skinman complete	½			Ecolab
	Skinman complete pure	½			Ecolab
	Skinman soft	½	½		Ecolab
	Skinsept F	½			Ecolab
	Softa-Man	½	½		B. Braun
	Softa-Man acute	½		1	B. Braun
	Spitacid	½	½		Ecolab
	Sterillium	½	½		Bode Chemie
	Sterillium classic pure	½	½		Bode Chemie
	Sterillium med	½	½		Bode Chemie
	Sterillium Virugard	½	½	2	Bode Chemie
Halogene	Braunol	1			B. Braun
	Chloramin T (DAB 9) 1 %	2 ²		2	
	Chloramin T (DAB 9) 2 %	1 ²	1	1	
	Chloramin T-Lysoform 1 %	2 ²		2	Lysoform
	Chloramin T-Lysoform 2 %	1 ²	1	1	Lysoform
Sonstige Wirkstoffe	primasept med	1			Schülke & Mayr
	Wofasteril 0,5 %	1	1		Kesla Pharma

¹ Die Einordnung der Präparate in diese Gruppe besagt nicht, dass die Mittel ausschließlich Alkohole als Wirkstoffe enthalten. Auskunft über weitere Wirkstoffe gibt die Deklaration des Herstellers.

² Gegen Mykobakterien und Pilze unzureichend wirksam.

Instrumentendesinfektionsmittel:

- Zubehör von Medizinprodukten, unterliegen der MDR (erkennbar an CE-Kennzeichnung)
 - Zulassung als Medizinprodukt, Klasse 2a oder 2b

 - Maschinelle Aufbereitung ist der manuellen vorzuziehen
 - Richtige Dosierung (Berechnung der benötigten Menge), richtige Einwirkzeit

 - Manche Instrumentendesinfektionsmittel bieten gleichzeitig auch eine reinigende Wirkung, so dass eine zusätzliche Reinigung überflüssig ist.

 - Manuelle Aufbereitung:
 - Dosierung
 - Standzeit
 - Tauchzeit
-

Flächendesinfektionsmittel:

- Grundsätzlich muss zwischen routinemäßiger Desinfektion bzw. desinfizierender Reinigung und der behördlich angeordneten Desinfektion gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz unterschieden werden.
 - Biozid-Produkte gemäß Biozid-Verordnung
 - Unbelebte Fläche ist als Quelle nosokomialer Infektionen wissenschaftlich wenig umfangreich untersucht, aber Ereignisse ausbruchsartiger Erregerübertragungen von Flächen bekannt. Risikoanalyse im Krankenhaus notwendig (z.B. patientennah und –fern)
 - Konzentrations-Zeit-Relation
 - Desinfektionsmitteldosierung
 - Schutz vor Nebenwirkungen (z.B. Aldehyde)
-

Definition Biozide:

Biozide sind Substanzen und Produkte, die Schädlinge und Lästlinge wie Insekten, Mäuse oder Ratten, aber auch Algen, Pilze oder Bakterien bekämpfen.

Von der BPV ausgenommen sind kosmetische Mittel, Medizinprodukte und Arzneimittel.

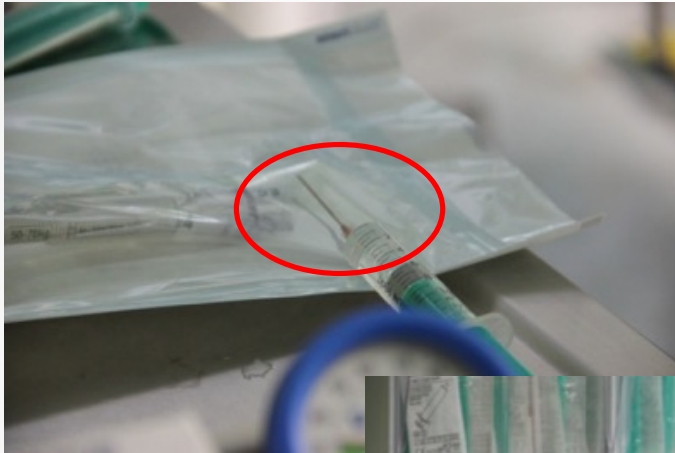
Nicht erfasst sind außerdem Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

Nadelstichverletzungen (i.d.R. ohne Körperflüssigkeiten eines Dritten)

- **GMP-Bereich** (Rekonstitution von parenteralen Arzneimitteln mit und ohne toxisches Potential)
- **Rezeptur/Defektur/Analytik**

Nadelstichverletzungen (ggf. mit Körperflüssigkeiten eines Dritten)

- Durchführung von **Covid-19**-Schutzimpfungen
- **Stationsbegehungen**
- Als Mülleimer missbrauchte Apothekenkiste...



- „Nadelstich-Richtlinie“ 2010/32/EU
 - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15.07.2013
 - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege **TRBA 250** von 11/2003 zuletzt geändert 4/2012
 - *DIN EN ISO 23908:2013-10 (D) Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme (ISO 23908:2011)*
-

- Im Juni 2010 ist die **Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus-** und Gesundheitssektor in Kraft getreten.
 - Die Richtlinie legt eine verbesserte Prävention von Verletzungen durch scharfe und spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadeln) im Krankenhaus- und Gesundheitssektor fest.
 - Die Richtlinie regelt vor allem die Festlegung einer **integrierten Herangehensweise** zur Bewertung und Vermeidung von Risiken sowie die Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten.
 - **Das Wiederaufsetzen der Schutzkappe (Zweihändige Systeme von konventionellen Nadeln) wird verboten.**
 - Festlegung und Umsetzung sicherer Verfahren für den Umgang mit scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten
 - Einführung sachgerechter Entsorgungsverfahren und deutlich gekennzeichnete und **technisch sicherer Behälter für die Entsorgung** scharfer/spitzer medizinischer Instrumente.
 - **Unnötige Verwendungen scharfer/spitzer Instrumente sollen durch Änderung der Verfahren** auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung sowie Bereitstellung medizinischer Instrumente mit integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen vermieden werden.
-

(1) Beim Umgang mit benutzten medizinischen Instrumenten und Geräten sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine Verletzungs- und Infektionsgefahr der Beschäftigten minimieren.

Dabei ist **ein integrierter Ansatz zur Minimierung des Risikos von Nadelstichverletzungen (NSV) unter Ausschöpfung aller technischen, organisatorischen und persönlichen Maßnahmen** notwendig. Dies schließt Fragen der Arbeitsorganisation und die Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins sowie das Verfahren für die Erfassung von NSV und die Durchführung von Folgemaßnahmen mit ein.

(3) **Vorrangig** sind solche geeigneten und sicheren Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel auszuwählen, die den Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente überflüssig machen. Dies sind z. B.:

Nadelfreie Infusionssysteme mit Rückschlagventil zur Konnektion mit Venenzugängen für das Zuspritzen von Medikamenten und für die Blutentnahme, Kunststoffkanülen für nadelfreies Aufziehen von Körperflüssigkeiten, Stumpfe Kanülen zum Spülen von Wurzelkanälen in der Endodontie, Stumpfe Rundkörper-Nadeln zum Nähen weniger dichter innerer Bindegewebe/Faszien/Muskeln.

(4) Ist der Einsatz **spitzer und scharfer** medizinischer Instrumente notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen (im folgenden "Sicherheitsgeräte") unter Maßgabe der folgenden Ziffern 1 bis 6 zu verwenden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich und technisch möglich ist.

1.

Sicherheitsgeräte sind bei folgenden Tätigkeiten bzw. in folgenden Arbeitsbereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung oder Unfallgefahr **einzusetzen**:

Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich 3**) oder höher infiziert sind,

Behandlung fremdgefährdender Patienten,

Tätigkeiten im Rettungsdienst und in der Notfallaufnahme,

Tätigkeiten in Krankenhäusern bzw. -stationen im Justizvollzug.