

## Zusätzliche Zeichen für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung?

- Zusätzliche Zeichen zur Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit bedeuten zusätzliche Prüfungen (Doppel- und Mehrfachprüfungen) und zusätzliche Überwachungen,
- zusätzliche Prüfungen bedeuten zusätzliche Kosten,
- zusätzliche Kosten bedeuten nur eine Verteuerung der Medizinprodukte, jedoch keinen zusätzlichen Nutzen.

### Fazit

Zusätzliche Zeichen zur Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit bei Medizinprodukten neben der CE-Kennzeichnung können verwirren und sind, weil sie nicht mehr als die CE-Kennzeichnung aussagen, unnötig.

Sie führen **nicht** zu erhöhtem Gesundheitsschutz,  
**nicht** zu verbesserter Leistungsfähigkeit,  
**nicht** zu höherer Sicherheit für Patienten,  
Anwender oder Dritte.

Damit ist die rechtmäßig auf Medizinprodukte angebrachte CE-Kennzeichnung ein Zeichen ihrer Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit. Gerade durch den Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen oder diagnostischen Leistungsfähigkeit ist die Qualität der Medizinprodukte belegt. Diese Produkte heben sich daher deutlich von anderen Produkten mit einer anders definierten CE-Kennzeichnung ab.

### Schutz der CE-Kennzeichnung

Ein Medizinprodukt darf nach den Vorgaben der Europäischen Kommission **nur dann mit zusätzlichen Zeichen versehen** werden, wenn diese eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen. Dies ist der Fall, **wenn mit ihnen ein zusätzlicher Nutzen verbunden ist, der sich von den Zielen der CE-Kennzeichnung unterscheidet**. In jedem Fall ist eine Diskreditierung der CE-Kennzeichnung zu vermeiden.

### Herausgeber:

#### BAH

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn  
www.bah-bonn.de



#### BPI

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin  
www.bpi.de



#### BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin  
www.bvmed.de



#### SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Berlin  
www.spectaris.de



#### VDDI

Verband der Deutschen Dental Industrie e.V., Köln  
www.vddi.de



#### VDGH

Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Berlin  
www.vdgh.de



#### ZVEI

Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V., Frankfurt  
www.zvei.de/medtech



## Die Bedeutung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten

Wichtige Informationen für Händler und Einkäufer, Betreiber und Anwender, Patienten

## Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle Produkte, z. B. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Software oder andere Gegenstände, die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen für den Menschen bestimmt sind.

Hierzu zählen auch Produkte für Untersuchungen, den Ersatz oder die Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs und zur Empfängnisregelung sowie die In-vitro-Diagnostika, die als Labordiagnostika oder als Selbsttests in Laienhand in den Verkehr gebracht werden.

Alle Medizinprodukte unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zusammen mit seinen Verordnungen die europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate), 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) in deutsches Recht umsetzt. Alle Medizinprodukte unterliegen den strengen, umfangreichen grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen, die in den genannten Richtlinien detailliert festgelegt sind.

Die Einhaltung der umfassenden gesetzlichen Anforderungen garantiert einen hohen Grad an

- Gesundheitsschutz,
- Leistungsfähigkeit und
- Sicherheit,

also Qualität für Patienten, Anwender oder Dritte.

## Was beinhaltet die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt?

Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine Benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigelegt ist.

Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, das für ein Medizinprodukt insbesondere bedeutet:

### Sicherheit

- Risiken und Nebenwirkungen analysieren, bewerten und minimieren
- Biologische Verträglichkeit sicherstellen, Infektionsrisiken reduzieren oder ausschalten
- Mechanische, elektrische und elektromagnetische Sicherheit gewährleisten
- Produktkombinationen erlauben oder untersagen
- Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit prüfen.

### Leistungsfähigkeit und Nutzen

- Medizinprodukte klinisch oder diagnostisch bewerten
- Ausgelobte Produkteigenschaften und Spezifikationen einhalten
- Therapeutischen oder diagnostischen Nutzen sicherstellen
- Messsicherheit gewährleisten

### Überwachung

- des Herstellers
- des Medizinproduktes,

und zwar während des gesamten Produktlebenszyklus.

## Wer ist dafür verantwortlich, dass die CE-Kennzeichnung hält, was sie verspricht?

### Hersteller oder Einführer aus EU-Drittstaaten

Verantwortlicher für Inverkehrbringen, Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Anforderungen, Bestellen eines Sicherheitsbeauftragten, Beobachtung seiner Produkte im Markt und Beauftragen sachkompetenter Medizinprodukteberater.

## Wer überwacht, dass die CE-Kennzeichnung hält, was sie verspricht?

### Landesbehörden

Die zuständigen Behörden (z. B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter) überwachen die Hersteller und ihre Produkte, aber auch den Handel, medizinische Einrichtungen und die beruflichen Anwender.

### Benannte Stellen

Neutrale Auditor-, Zertifizier- und Prüfstellen für Produkt- und Qualitätsmanagementprüfungen von Medizinprodukten. Diese führen regelmäßige Inspektionen beim Hersteller vor Ort durch.

### ZLG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist die Behörde zur Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Sie wirkt sachverständig bei der Akkreditierung der Benannten Stellen mit.

### BfArM, PEI und Ethik-Kommissionen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und (für bestimmte In-vitro-Diagnostika – IVD) das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sind zuständig für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten. BfArM und PEI genehmigen auch klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von IVD. Weitere Voraussetzung der Durchführung einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung ist die zustimmende Bewertung einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission.