

Fachwörterbuch

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen Regelungen. Zu jedem Begriff wird eine englische und französische Übersetzung angegeben^{1,2}. Das Fachwörterbuch berücksichtigt Begriffe

- des Medizinproduktegesetzes (MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert;
- der zum MPG gehörenden nationalen Verordnungen einschließlich der Verordnung zur Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert;
- der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in der ab 1. Juli 2012 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG;
- der Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der RL 93/42/EWG;
- der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der RL 90/385/EWG bzw. RL 93/42/EWG des Rates festgelegte Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte;
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden und

1) Die Herausgeber danken dem Sprachendienst des BMG, dem Sprachendienst der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), der Bundesärztekammer und des PEI für die freundliche Unterstützung bei Übersetzungsanfragen. Ein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Jürgen Schüler, Direktor a. D., Generaldirektor h.c.d. Europäischen Kommission für seinen hilfreichen Rat zu den übersetzten Begriffen.

2) <http://www.din-term.din.de/cmd?level=tpl-home&contextid=dinterm> (Stand: Januar 2015)

- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Dieses Fachwörterbuch ist aus

Böckmann/Frankenberger

Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz

Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika

Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung

Loseblattwerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 3-8249-0227-3 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Ergänzungslieferung)

- Leseprobe -

Anwendersicherheit

{EN: *User safety*}

{FR: *Sécurité des utilisateurs*}

{⇒ Patientensicherheit}

Zweck des MPG ist nach § 1 MPG u. a., den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Anwendung

{EN: *Use*}

{FR: *Utilisation*}

{⇒ Off label use, Verwendung}

Der Begriff «Anwendung» ist im MPG nicht definiert. Er umfasst die Nutzung eines Medizinprodukts für Menschen entsprechend der Zweckbestimmung einschließlich der klinisch zu behandelnden Patientengruppe(n) und der Anwendungsbeschränkungen des Herstellers/Eigenherstellers oder auch für einen anderen medizinischen Verwendungszweck (off label use).

Anwendungsbereich

{EN: *Scope*}

{FR: *Champ d'application*}

{⇒ Verwendungsfertiges Produkt}

Der Anwendungsbereich einer Rechtsvorschrift beschreibt,

- für welche Personen (persönlicher Anwendungsbereich),
- für welche Produkte (produktbezogener Anwendungsbereich),
- für welche Tätigkeiten oder Aktivitäten (sachlicher Anwendungsbereich) oder
- für welchen Zeitraum (zeitlicher Anwendungsbereich)

die betreffende Regelung gilt – einschließlich etwaiger Ausnahmen. Die Vorschriften sind nur im Rahmen des definierten Anwendungsbereichs anwendbar.

Der Anwendungsbereich des MPG ist in § 2 Nr. 1 MPG produktbezogen festgelegt. Das Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör und legt fest, auf welche Produkte, die ebenfalls unter die Definition eines Medizinprodukts subsumiert werden könnten, das Gesetz keine Anwendung findet. Ergänzend hinzuweisen ist, dass der Anwendungsbereich des MPG nicht auf das «verwendungsfertige Medizinprodukt» bezogen ist.

Der sachliche Anwendungsbereich des MPG ergibt sich aus den einzelnen Regelungen. Er umfasst im Wesentlichen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme; das Gesetz enthält aber auch Regelungen zu Phasen des Produktlebenszyklus, die dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme vor- und nachgelagert sind (z. B. klinische Prüfung, Betreiben und Anwenden, Marktüberwachung).

sprechend den Vorgaben der RKI-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» [51]. Für die Aufbereitung von besonders kritischen Medizinprodukten soll das Qualitätsmanagementsystems durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle nach DIN EN 13485 zertifiziert sein (vgl. Abschnitt 1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse in [51]).

Einweisung in Medizinprodukte

{EN: *Instructions on medical devices*}

{FR: *Instructions concernant dispositifs médicaux*}

{⇨ Anlage 1-Medizinprodukte, Beauftragte Person, Befugte Person, Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte, Geeignete Person}

Sowohl im MPG als auch in der MPBetreibV sind regulatorische Forderungen festgelegt, die Einfluss auf die Einweisung in Medizinprodukte haben. Hinzuweisen ist darauf, dass die vom Gesetz- und Verordnungsgeber getroffenen Festlegungen zur Einweisung in Medizinprodukte keine Ausnahmen kennen für irgendwelche Berufsgruppen, die Medizinprodukte zu gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken an Patienten anwenden. Die Festlegungen zur Einweisung gelten für Chefarzte ebenso wie für Oberärzte, Ärzte, Belegärzte, Notärzte, Zahnärzte, Pflegekräfte, Rettungssanitäter, etc.. Der Anwender kann gemäß § 13 MPBetreibV bei einem Verstoß gegen die Einweisungspflicht mit einer Ordnungswidrigkeit von bis zu 25.000 € belegt werden.

Der Betreiber hat eine Bringschuld, damit der Anwender in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten eingewiesen wird. Auf der anderen Seite hat sich der Anwender eigenverantwortlich um eine entsprechende Einweisungsmaßnahme zu kümmern, damit er die erforderlichen Kenntnisse erlangt. (Holpflicht des Anwenders).

Zu unterscheiden sind drei Arten der Einweisung [80]:

- Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind (Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV sind ausschließlich nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte. Sie müssen die Definitionen der Anlage 1 MPBetreibV erfüllen.);
- Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind;
- Altgeräte (Medizinisch-technische Geräte nach MedGV).

Hinweis: Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV sind einweisungspflichtig. Ausgenommen von der Einweisungspflicht sind gemäß § 5 Abs. 4 MPBetreibV die Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV, die der Hersteller in der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder in den Werbematerialien zur Anwendung durch Laien vorgesehen hat – z. B. Notfall-Defibrillator (AED) an öffentlichen Plätzen).

1. Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind

- Anlage 1 MPBetreibV: Geräteeinweisung für Beauftragte Personen durch Hersteller bzw. durch Befugte Personen

Der Betreiber hat die Pflicht, Beauftragte Personen zu benennen, da ausschließlich Beauftragte Personen neben dem Hersteller und der Befugten Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, Geräteeinweisungen für Anwender in Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV vornehmen dürfen.

Der Betreiber hat den Hersteller bzw. die Befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, zur Einweisung aufzufordern.

Der Hersteller bzw. die Befugte Person hat das (alleinige) Recht, Beauftragte Personen einzuweisen. Der Betreiber hat den Hersteller bzw. die Befugte Person hierzu zu beauftragen.

- Anlage 1 MPBetreibV: Geräteeinweisung für Anwender durch Beauftragte Personen

Die Beauftragte Person lädt Anwender zur Einweisung ein. (Anmerkung: Die Einladung zur Einweisung kann auch anderen Personen übertragen werden.)

Die Beauftragte Person weist Anwender ein. Die Einweisung ist zu dokumentieren.

- Anlage 1 MPBetreibV: Geräteeinweisung für Anwender durch Hersteller bzw. Befugte Person

Betreiber fordert Hersteller bzw. Befugte Person zur Einweisung auf.

Beauftragte Person lädt Anwender zur Teilnahme ein. (Anmerkung: Die Einladung zur Einweisung kann auch anderen Personen übertragen werden.)

Hersteller bzw. Befugte Person weist Anwender ein. Die Einweisung ist zu dokumentieren.

- Anlage 1 MPBetreibV: Geräteeinweisung für Anwender durch Anwender
Eine solche Einweisung ist für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV nicht zulässig.

2. Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind

Hierzu zählen alle

- nicht aktiven Medizinprodukte
- nichtimplantierbaren aktiven Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, wie beispielsweise elektrisch betriebene Betten, Ultraschall-Diagnosegeräte, Bronchusabsaugegeräte, Narkosegeräte mit Handbeatmung (ohne maschinelle Beatmung!), Insulinpumpen, Schmerzpumpen, Ernährungspumpen, Medizinprodukte zur maschinellen Thorax Kompression zur Herzdruckmassage ...

Für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die nachweislich nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, hat der Gesetz- und Ordnungsgeber für den Betreiber keine Festlegungen zu der Methode der Wissensvermittlung und Einweisung der Anwender getroffen. Eine Einweisung von Anwendern durch eingewiesene Anwender (Schneeballsystem) ist möglich.

Es kann in speziellen Fällen bzw. aus organisatorischen Gründen durchaus sinnvoll sein, das in § 5 MPBetreibV für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die der

Geräteart

{EN: *Category of devices*}

{FR: *Catégorie de dispositifs*}

{⇒ Subkategorie von Medizinprodukten}

Eine Gruppe von Produkten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind.

Geräte, die denselben Verwendungszweck erfüllen und ähnliche Funktionsweisen haben, werden zu einer Geräteart zusammengefasst (z. B.: Beatmungsgeräte, Hörhilfen, Infusionsspritzenpumpen).

Gerätebeauftragter

{EN: *Person responsible for the devices*}

{FR: *Personne responsable pour les dispositifs*}

{⇒ Beauftragte Person}

Beauftragte Person, die in Gesundheitseinrichtungen häufig als Gerätebeauftragter bezeichnet wird.

Gerätekombination

{EN: *Device combination*}

{FR: *Combinaison de dispositifs*}

{⇒ Gemeinsam betriebene Medizinprodukte}

Legt man die Begriffsbestimmung «Medizinprodukte» zugrunde, so lautet § 3 Nr. 1 MPG:

«Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software [...].»

Gerätekombinationen liegen vor, wenn die «miteinander verbunden verwendeten Instrumente, [...]» eine Zweckbestimmung gemäß § 3 Nr. 1 MPG haben und ihre Hauptwirkungsweise nicht pharmakologisch, nicht immunologisch oder nicht metabolisch ist.

Für Gerätekombinationen im Sinne des MPG ist der Nachweis der Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen zu erbringen. Für Kombinationen, die sich aus Medizinprodukten der MDD zusammensetzen, wird beispielsweise gefordert:

- Artikel 12 c) MDD: «[...] wenn die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und als solches dem einschlägigen Verfahren des Artikels 11 (Anmerkung: Konformitätsbewertung) unterzogen.»
- Anhang I Nr. 9.1. MDD: «Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination ein-

Instrumente gemäß IVDD sind Messinstrumente wie beispielsweise

- Teststreifen, die mittels Farbumschlag einen Messbereich anzeigen,
- Blutzucker- und Blutgerinnungsmessgeräte einschließlich der dazugehörigen Teststreifen.

Allgemein sind hierunter alle Messinstrumente zu verstehen, «mit denen Proben untersucht werden, die aus dem menschlichen Körper stammen.» [136]

Invasive Anwendung

{EN: *Invasive application*}

{FR: *Application invasive*}

{⇒ Anwendungsort, Chirurgisch-invasive Anwendung, Körperöffnung}

Die invasive Anwendung des Medizinprodukts erfolgt im menschlichen Körper, wobei zu unterscheiden ist, ob das Medizinprodukt

- durch eine natürliche Körperöffnung oder
- durch einen chirurgischen Eingriff
- in den Körper eingeführt wird.

Invasives Medizinprodukt

{EN: *Invasive medical device*}

{FR: *Dispositif médical invasif*}

{⇒ Invasive Anwendung, Chirurgisch-invasives Medizinprodukt}

⇒ Anhang IX Nr. 1.2 MDD:

«Invasives Produkt: Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt.»

Inverkehrbringen

{EN: *Placing on the market*}

{FR: *Mise sur le marché*}

{⇒ Inbetriebnahme}

⇒ § 3 Nr. 11 MPG:

«Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht

- a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,
- b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,
- c) die erneute Abgabe eines Medizinprodukts nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.

Eine Abgabe an Andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.»

Konformität

{EN: *Conformity*}

{FR: *Conformité*}

- ⇒ DIN EN ISO 9000:2005 (81):
«Konformität: Erfüllung einer Anforderung.»

Bezogen auf ein Medizinprodukt bedeutet «Konformität» die nachweisbare Erfüllung aller für das Medizinprodukt zutreffenden regulatorischen Anforderungen, die dem MPG, den nationalen Verordnungen zum MPG und ggf. den zutreffenden europäischen Verordnungen zu entnehmen sind.

Anzumerken ist, dass nach § 7 Abs. 2 MPG gegebenenfalls auch die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen anderer RL, beispielsweise der Maschinen-Richtlinie zu beachten sind.

Konformitätsbescheinigung

{EN: *EC-Certificate*}

{FR: *Certificat CE*}

{⇒ Bescheinigung}

Konformitätsbewertung

{EN: *Conformity assessment*}

{FR: *Évaluation de la conformité*}

- ⇒ Artikel 2 Nr. 12 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [87]:
«Das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.»
- ⇒ DIN EN ISO/IEC 17000 (03.2005) [68]:
«Konformitätsbewertung
Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.»

Die Anforderungen zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sind in AIMDD, MDD und IVDD festgelegt und werden mit dem MPG/der MPV in deutsches Recht umgesetzt.

Die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen, die für das betreffende Medizinprodukt zutreffend sind, muss vor dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts mit Hilfe eines formalen Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt werden.

Die Verpflichtung zur Durchführung der Konformitätsbewertung liegt beim Hersteller des Medizinprodukts. Unter den in § 3 MPV festgelegten Bedingungen kann ein Hersteller auch seinen Bevollmächtigten mit der Durchführung einer Konformitätsbewertung beauftragen. Der Bevollmächtigte kann bei den festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren ausschließlich im Auftrag des Herstellers tätig werden. Bei Eigenherstellungen liegt die Verantwortung für die

Kontrollperiode

{EN: *Control period*}

{FR: *Période de contrôle*}

⇒ Teil B 1 Nr. 2.1.3 RiliBÄK [83]:

«[...] Eine Kontrollperiode umfasst in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats. Wenn weniger als 15 Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen je Kontrollprobe eines Messverfahrens, die zur Freigabe zur Messung geführt haben, pro Kontrollperiode vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis mindestens 15 derartige Ergebnisse vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf jedoch drei Monate nicht überschreiten.»

Körperöffnung

{EN: *Body orifice*}

{FR: *Orifice du corps*}

⇒ Anhang IX Nr. 1.2 MDD:

«Eine natürliche Öffnung in der Haut, sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z. B. ein Stoma.»

Korrektive Maßnahme⁴²

{EN: *Corrective action*}

{FR: *Mesure corrective*}

⇒ § 2 Nr. 2 MPSV:

«korrektive Maßnahme: eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos».

Korrektive Maßnahmen können unterschieden werden in

- Maßnahmen bei Medizinprodukten, die sich im Verantwortungsbereich des Herstellers befinden. Diese Maßnahmen zielen auf eine Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos. Sie umfassen damit auch die Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen der aufgetretenen Probleme, die sich auf künftig herzustellende Produkte beziehen (präventive Maßnahmen des Herstellers).
- Maßnahmen bei Medizinprodukten, die auf dem Markt bereit gestellt sind zur Schadensbegrenzung: korrektive Maßnahmen im Feld, auch «field safety corrective actions» (FSCA) genannt.

Kosmetische Mittel

{EN: *Cosmetic products*}

{FR: *Produits cosmétiques*}

⇒ Artikel 2 Abs. 1 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 [122]:

«kosmetisches Mittel: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem,

42) mit Unterstützung von Herrn Dr. Ekkehard Stößlein