



Medizinprodukterichtlinie 93/42/EG, Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, DIN EN ISO 13485 und das Medizinproduktegesetz (MPG)

Die europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) und die damit verbundene Änderungsrichtlinie 2007/47/EG regeln die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten und wurden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Achtung:

Am 25. Mai 2017 ist die neue **Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745** in Kraft getreten. Diese wird auch als **Medical Device Regulation (MDR)** bezeichnet und ist ohne Umsetzung in nationale Gesetze gültig. Mit einer **Übergangsfrist von 3 Jahren** wird sie

- die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG bis zum 24.05.2020 und auch
- die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EG ersetzen.

Am 26. Mai 2017 ist die neue **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über **In-vitro-Diagnostika** und zur Aufhebung der **Richtlinie 98/79/EG** und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission als „**IVD-Verordnung**“ in Kraft. Für die Hersteller von bereits zugelassenen In-vitro-Diagnostika gilt eine Übergangsfrist von 5 Jahren, d. h. bis 26. Mai 2022, um ihre Produkte an die neuen Vorgaben der IVDR anzupassen.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) setzt die Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, die Richtlinie 90/385/EWG über aktive Implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika sowie ihre Nachfolger **ab dem Jahr 2020ff** in nationales Recht um.

EG Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (Kurz: MDD)	EG-Richtlinie über In-vitro- Diagnostika 98/79/EG (Kurz: IVDD)	EG-Richtl. über aktive Implantierbare Med.- Geräte (90/385/EWG) (Kurz: AIMD)
<ul style="list-style-type: none">▪ Anhang II.3▪ Anhang II.4 + II.3▪ Anhang III + IV▪ Anhang III + V▪ Anhang III + VI▪ Anhang IV▪ Anhang V▪ Anhang VI	<ul style="list-style-type: none">▪ Anhang III.6▪ Anhang IV.3▪ Anhang IV.3 + IV.4 + IV.6 Anhang V + VI▪ Anhang V + VII▪ Anhang V + VII.3 + VII.5	<ul style="list-style-type: none">▪ Anhang 2▪ Anhang 3 + 4▪ Anhang 3 + 5



Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?

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, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:



- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Oder ist Ihr Produkt Zubehör zu einem Medizinprodukt?

Zubehör ist ein Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

Ist Ihr Medizinprodukt ein In-vitro-Diagnostikum?

Ein In-vitro-Diagnostikum ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern



- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Ist Ihr Medizinprodukt ein aktives implantierbares medizinisches Gerät?

Aktives medizinisches Gerät:

jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

Aktives implantierbares medizinisches Gerät:

jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Quellenangabe:

Bild Jura: [Carlo Schrodt / pixelio.de](http://CarloSchrodt/pixelio.de)