

FAQ zur Sicherheit von Medizinprodukten

Was ist ein Medizinprodukt?

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf z. B. physikalischem Weg erreicht.

(Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html)

Weitere Informationen dazu finden Sie unter [BfArM - Basisinformationen](#)

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Welche Regelungen gelten für ein Medizinprodukt?

Medizinprodukte unterliegen u. a. der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR- Medical Device Regulation), und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR - In-vitro-Diagnostica Regulation), durchgeführt und ergänzt in nationales Recht durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und seinen Verordnungen. Lesen Sie dazu auch unseren Beitrag [Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika - Regierungspräsidien Baden-Württemberg \(baden-wuerttemberg.de\)](#).

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Wen betrifft das Medizinprodukterecht?

Alle in der MDR angeführten Wirtschaftsakteure, u. a.

- Hersteller
- Bevollmächtigte
- Importeure
- Händler

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Was ist ein Hersteller?

„Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Was ist ein Bevollmächtigter?

„Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Was ist ein Importeur?

„Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Was ist ein Händler?

„Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

Ein Factsheet für Importeure und Händler mit den grundlegenden Informationen zur Änderung der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte finden Sie auf der Homepage der Europäischen Kommission unter

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33862>

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Welche Bedeutung haben die Risikoklassen?

Medizinprodukte und IVDs werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in folgende Klassen eingestuft.

Medizinprodukte:

- Klasse I
- I s (steril)
- I r (wiederverwendbar (reusable))
- I m (mit Messfunktion)
- II a
- II b
- III

In-vitro-Diagnostika:

- IVD Klasse A
- IVD Klasse B
- IVD Klasse C
- IVD Klasse D

Weitere Informationen zum Thema Klassifizierung finden Sie u. a. hier

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/Klassifizierung-Abgrenzung/faq-liste.html;jsessionid=FF1E09A6D72C03F054B849D326130B62.intranet242?nn=845112

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Wie müssen Medizinprodukte gekennzeichnet sein?

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten enthält u. a. folgende Angaben:

- Name und vollständige Anschrift des Herstellers
- Falls zutreffend Name und vollständige Anschrift des europäischen Bevollmächtigten
- Falls zutreffend Name und vollständige Anschrift des Importeurs
- Name oder Handelsname des Produktes
- Zweckbestimmung des Produktes
- Die Los- oder die Seriennummer des Produktes
- Der UDI-Träger
- Das Haltbarkeitsdatum des Produktes
- Falls zutreffend Sicherheitsinformationen und Warnhinweise in deutscher Sprache
- Ein Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, z. B. als Symbol MD

In den meisten Fällen ist dem Produkt eine Gebrauchsanweisung beizufügen.

Medizinprodukte dürfen in Deutschland und der EU nur in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb

genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Der CE-Kennzeichnung folgt, wo erforderlich, die vierstellige Kennnummer einer sog. Benannten Stelle.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Was ist ein UDI-System?

Das System zur eindeutigen Produktidentifikation (Unique Device Identification System) ermöglicht die Registrierung und erleichtert die Rückverfolgbarkeit von Produkten.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Welche Wirtschaftsakteure müssen sich registrieren?

Bevor sie ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr bringen, geben die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure die Angaben hierzu in das dafür vorgesehene elektronische System (EUDAMED) ein, um sich registrieren zu lassen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Homepage der Europäischen Kommission unter

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Reicht auch die Internetadresse als Kontaktanschrift des Herstellers aus?

Nein, die Internetadresse alleine ist nicht ausreichend. Die Kennzeichnung dient zur Produktidentifizierung und Rückverfolgbarkeit. Hierzu müssen der Name und die Kontaktanschrift des Herstellers, ggf. des Bevollmächtigten und ggf. des Importeurs auf dem Medizinprodukt angebracht sein. Als Kontaktanschrift wird im Regelfall die Postanschrift mit Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort angegeben.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Muss jedes Medizinprodukt mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein?

Ja. Medizinprodukte dürfen in Deutschland und der EU nur in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Ausnahmen hiervon mit Sonderregelungen sind z. B. Sonderanfertigungen.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Was bedeutet die Ziffer hinter der CE-Kennzeichnung?

Die Ziffer ist die Kennnummer der Benannten Stelle. Sie muss der CE-Kennzeichnung hinzugefügt werden, sofern eine Benannte Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war.

Bei Medizinprodukten der Klasse I erklärt der Hersteller die Gesetzeskonformität eigenverantwortlich, d. h. ohne Benannte Stelle. Daher darf bei diesen Produkten keine Kennnummer hinzugefügt werden.

Auch bei In-vitro-Diagnostika sind unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen (mit oder ohne Einbindung einer Benannten Stelle).

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Was ist eine Benannte Stelle?

Eine Benannte Stelle bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß den Verordnungen benannt wurde. Sie wird im Auftrag des Herstellers tätig, um das Konformitätsbewertungsverfahren zu begleiten und zu überwachen.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Ist die CE-Kennzeichnung auf einem Produkt ein Garant dafür, dass dieses sicher ist?

Nein. Nicht jedes Produkt, das mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, kann auch automatisch als sicher angesehen werden. Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller gegenüber der Marktüberwachungsbehörde, dass die Anforderungen aller betroffenen Rechtsvorschriften vollumfänglich erfüllt sind.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Wie erkenne ich sichere Produkte im Onlinehandel?

Hierzu empfehlen wir Ihnen die [Broschüre „Unsichere Produkte im Onlinehandel. Informationen, Tipps und Empfehlungen“](#).

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Werden alle Produkte, die ich im Handel finde, durch die Behörde geprüft oder zugelassen?

Nein. In der Regel ist im europäischen Wirtschaftsraum der Hersteller, ggf. unter Einbeziehung einer Benannten Stelle, eigenverantwortlich tätig.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Was muss ich beachten, wenn ich privat ein Produkt aus einem außereuropäischen Land (z. B. China) importieren möchte?

Auch bei Privateinfuhren müssen alle für das jeweilige Produkt einschlägigen europäischen und nationalen gesetzlichen Anforderungen erfüllt sein. Im Falle einer Kontrolle untersagt der Zoll die Einfuhr eines mangelhaften Produktes. Unerheblich, ob es sich z. B. um das Fehlen einer Kontaktadresse des Herstellers, der CE-Kennzeichnung oder einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung handelt.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Was muss ich als Wirtschaftsakteur bei der Einfuhr eines Medizinproduktes beachten? Wer kann mich beraten, welche Unterlagen werden benötigt?

Im Bedarfsfall kann die Beratung eines darauf spezialisierten Consultingunternehmens in Anspruch genommen werden. Die Marktüberwachung des Regierungspräsidiums kann keine umfassende beratende Tätigkeit übernehmen und auch keine Genehmigung erteilen. Unsere Funktion dient der Überwachung von Produkten, die sich bereits im Handel befinden.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Gelten für den Verkauf von selbst hergestellten Produkten die gleichen Regeln wie für Neuware aus einem Geschäft?

Auch selbst hergestellte Produkte (wie z. B. Kirschkernkissen), die mit einer therapeutischen Wirkung beworben werden, unterliegen den medizinprodukterechtlichen Vorschriften und seinen Verordnungen.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Wie sind die Zuständigkeiten in Baden-Württemberg geregelt? An wen kann ich mich wenden?

Die Abteilung 11 Marktüberwachung ist in Baden-Württemberg zentral am Regierungspräsidium Tübingen angesiedelt. Hierzu gehört die Marktüberwachung von Medizinprodukten im Handel sowie der Importeure von Medizinprodukten durch das Referat 113.

Die Zuständigkeit für Hersteller und Betreiber obliegt den vier Regierungspräsidien in Baden-Württemberg.

Für die Regierungsbezirke Tübingen und Freiburg sind es jeweils die Referate 25, im Regierungsbezirk Karlsruhe das Referat 26 und für den Regierungsbezirk Stuttgart ist es das Referat 94.

Die Zuständigkeit für Medizinprodukte mit Messfunktion liegt bei der Abteilung 10 des Regierungspräsidiums Tübingen (Eichamt). RP Tübingen: [Referat 25 - Ärztliche Angelegenheiten und Medizinprodukte - Regierungspräsidium Tübingen \(baden-wuerttemberg.de\)](#)

RP Freiburg: [Referat 25 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte - Regierungspräsidium Freiburg \(baden-wuerttemberg.de\)](#)

RP Karlsruhe: [Referat 26 - Regierungspräsidium Karlsruhe \(baden-wuerttemberg.de\)](#)

RP Stuttgart: [Referat 94 - Regierungspräsidium Stuttgart \(baden-wuerttemberg.de\)](#)

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Ich handle mit Medizinprodukten. Wer ist für mich zuständig?

In Baden-Württemberg liegt die Zuständigkeit für die Marktüberwachung von Medizinprodukten im Handel zentral beim Referat 113 des Regierungspräsidiums Tübingen.

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Ich als Händler möchte mein Medizinprodukt in mein Sortiment aufnehmen. Worauf sollte ich achten?

Händler sollten z. B. darauf achten, dass eine CE-Kennzeichnung angebracht ist und alle Anforderungen zur Kennzeichnung erfüllt sind.

[Wie müssen Medizinprodukte gekennzeichnet sein?](#)

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren

Ich habe ein auffälliges Produkt gekauft oder im Laden entdeckt. Wo kann ich das melden?

Bitte geben Sie die Meldung unter der Angabe von möglichst vielen Informationen (Beschreibung des Produktes, Mangelbeschreibung, wann und wo gekauft, relevante Fotos) an das Regierungspräsidium Tübingen, Marktüberwachung.

Unsichere Produkte? So können Sie diese melden. - Regierungspräsidium Tübingen (baden-wuerttemberg.de)

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren