

# FAQ zur Sicherheit von Medizinprodukten

---

## Was ist ein Medizinprodukt?

Als Medizinprodukt bezeichnet man eine ganze Reihe von Apparaten, Instrumenten oder anderen Gegenständen, die in der Medizin eingesetzt werden. Sie wirken am Körper (beispielsweise Pflaster, Blutdruckmessgeräte) oder im Körper (beispielsweise künstliche Hüftgelenke, Herzschrittmacher) ohne dabei, wie es Medikamente tun, als hauptsächliche Wirkung zum Beispiel in den Stoffwechsel des Menschen einzugreifen.

(Quelle: [http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Medizinprodukte/_node.html))

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

---

## Welche Regelungen gelten für ein Medizinprodukt?

Medizinprodukte unterliegen u. a. den europäischen Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und der 98/97/EG über In-vitro-Diagnostika, umgesetzt in nationales Recht durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und seinen Verordnungen.

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

---

## Wen betrifft das MPG?

Das MPG betrifft alle, die als sogenannte Wirtschaftsakteure mit Medizinprodukten zu tun haben. Dies sind z. B.:

- Hersteller
- Händler
- Einführer
- Bevollmächtigte

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

---

## Was ist ein Bevollmächtigter?

Ein Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen. Ein Bevollmächtigter ist zwingend erforderlich für Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR).

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

---

## Welche Bedeutung haben die Risikoklassen (I, IIa, IIb, III)?

Die enorme Bandbreite der Medizinprodukte, die vom einfachen Pflaster bis zum hochkomplizierten Röntgengerät reicht, wird in vier Risikoklassen unterteilt. Für die Einordnung eines Produkts in diese Risikoklassen ist zum Beispiel ausschlaggebend, ob es außen auf der Haut oder im Körper angewendet wird, wie lange es am/im Körper bleibt oder ob es z. B. mit Strom betrieben wird.

Die Klasse I ist dabei die niedrigste Risikoklasse, in die zum Beispiel Verbandmaterial oder Rollstühle eingestuft sind. In die Klassen IIa (mittleres Risikopotential) sind unter anderem Kontaktlinsen, Zahnkronen, in die Klasse IIb (hohes Risikopotential) Dialyse- und Röntgengeräte eingruppiert. Die Klasse III umfasst schließlich die Medizinprodukte mit sehr hohem Risikopotential, etwa solche, die unmittelbar am Herz oder Gehirn angewendet werden. Dazu zählen externe

Herzschrittmacher oder Herz-Lungen-Maschinen, aber auch Hüftprothesen oder Brustimplantate.  
(Quelle: [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html))

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

---

Wie müssen Medizinprodukte gekennzeichnet sein?

Auf Medizinprodukten müssen z. B. Name und Anschrift des Herstellers und, wenn notwendig, des Bevollmächtigten, sowie Haltbarkeitsdatum und Chargennummer angegeben sein. In den meisten Fällen sind Sicherheitshinweise und Gebrauchsanleitungen beizufügen.

Medizinprodukte dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

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

---

Reicht auch die Internetadresse als Kontaktanschrift des Herstellers?

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

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

---

Muss auf jedem Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung sein?

Ja. Medizinprodukte dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht 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. 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.

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

---

Ist die CE-Kennzeichnung auf einem Produkt ein Garant dafür, dass dieses auch 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 in Eigenverantwortung, dass die Anforderungen aller betroffenen Richtlinien vollumfänglich erfüllt sind.

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

---

Wie erkenne ich sichere Medizinprodukte im Onlinehandel?

Hierzu empfehlen wir Ihnen die Broschüre „Unsichere Produkte im Onlinehandel. Informationen, Tipps und Empfehlungen.“

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? Es 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, des CE-Zeichens oder einer deutschsprachigen Gebrauchsanleitung handelt.

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

---

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

Im Bedarfsfall kann die Beratung eines darauf spezialisierten Dienstleistungsunternehmens 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 werben, unterliegen dem MPG 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 durch das Referat 113. Die Zuständigkeit für Hersteller und Betreiber obliegt den vier Regierungspräsidien in Baden-Württemberg.

Für die Regierungsbezirke Tübingen, Karlsruhe und Freiburg sind es jeweils die Referate 25 und für den Regierungsbezirk Stuttgart ist es das Referat 102.

Die Zuständigkeit für Medizinprodukte mit Messfunktion liegt bei der Abteilung 10 des Regierungspräsidiums Tübingen (Eichamt).

[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 ein 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.

Informationen für Verbraucherinnen und Verbraucher

Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren