

## Checkliste mit Zusatzinfos für Hersteller von Sonderanfertigungen und Anpasser

von Medizinprodukten

- Wann liegt eine Sonderanfertigung vor?
- Welche Ausnahmen gibt es?
- Ist ein Anpasser ein Hersteller?

Hersteller einer Sonderanfertigung = Hersteller mit Erleichterungen

Liegt eine Sonderanfertigung vor?



Speziell gem. schriftlicher VO einer berechtigten Person (= **Meister**) angefertigt



Eigenverantwortlich genaue Auslegung des Produkts festgelegt



Für eine/n einzelne/n Patient:in, für individuelle Bedürfnisse



Ausnahme 1: Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen



Ausnahme 2: Serienmäßig industriell hergestellte Produkte gemäß schriftlicher Verordnung

## **Pflichtenumfang für eine Sonderanfertigung:**

### **Ausnahmen - Was nicht benötigt wird**

- Technische Dokumentation
- EU-Konformitätserklärung (Achtung: Es gibt eine eigene Konformitätserklärung für Sonderfertigungen.)
- CE-Konformitätskennzeichnung (Sonderfertigungen tragen kein CE-Kennzeichen!)
- UDI (Unique Identification System)
- Registrierung

### **Was man schon benötigt: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (gemäß Anhang 1 MDR)**

- Das Produkt eignet sich zur Zweckbestimmung
- Das Produkt ist sicher, wirksam und gefährdet nicht die Gesundheit

Die MDR regelt umfassend die Anforderungen für bestimmte Produktgruppen hinsichtlich: wechselseitiger Verträglichkeit von Stoffen, Kompatibilität der Einzelteile, mechanischer Eigenschaften, Oberflächeneigenschaften und Ähnlichem. Die Details können hier nicht vollständig dargestellt werden.

### **Konformitätserklärung**

- Hierfür wurde ein eigenes Dokument erstellt

### **Weitere Pflichten**

- Kennzeichnung: Identifizierung des Produkts, des Herstellers und des Herstellungsdatums
- Gebrauchsanweisung: Ausnahme Produkte der Klassen I und IIa

- Qualifikation des Verantwortlichen: Hersteller einer Sonderanfertigung 2 Jahre Erfahrung in Fabrikationsbereich ausreichend (Meister: jedenfalls erfüllt).
- Ausnahme Kleinunternehmen: dauerhaftes Zurückgreifen auf eine Fachperson ausreichend.
- Qualitäts- und Risikomanagement
- Klinische Bewertung (keine einzelne Bewertung jeder Sonderfertigung möglich → kann über Produktgruppen erfolgen)
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Form eines Sicherheitsberichts
- Registrierung des Herstellers einer Sonderanfertigung aber nicht jedes einzelnen Produkts (Medizinprodukteregister)
- Meldepflichten

Ausnahme von der Sonderanfertigung 1: adaptierbare/anpassbare Medizinprodukte

**Produkte, die zwar serienmäßig hergestellt werden, aber gemäß den Angaben des Herstellers**

- angepasst
- eingestellt
- zusammengebaut oder
- geformt werden müssen.

**Beispiele:**

- bestimmte Brillenfassungen und optische Gläser (zu Brillen zusammengesetzt)
- an Patienten angepasste Rollstühle
- Hörgeräte (Otoplastik und Verstärker)
- Orthesen
- Exo-Prothesen

Ausnahme von der Sonderanfertigung 2: An Patienten angepasste Produkte

### Voraussetzungen laut MDCG<sup>1</sup>

- An die Anatomie angepasst
- Typischerweise in Chargen hergestellt
- Unter Verantwortung des Herstellers entworfen und produziert, obwohl Entwicklung mit medizinischem Fachpersonal Unterschied zur Sonderanfertigung
- Massenproduktion
- Keine schriftliche Verordnung benötigt
- Alleinige Verantwortung des Herstellers

### Beispiele von an Patienten angepassten Produkten

- Platten zur Fixierung eines Knochenbruchs
- Auf Bestellung gefertigte Kontaktlinsen
- Orthese

### Treffen einen Anpasser Herstellerpflichten?



Ja, wenn

- das Produkt selbst hergestellt wird oder
- die Veränderung des Produkts nicht von den Herstellerangaben gedeckt ist

### Neues Produkt: Hersteller einer Sonderanfertigung wird Hersteller

#### Beispiele

- Augentiker stellt Gläser/Brillenfassung selbst her
- Hörakustiker stellt Otoplastik her
- Kontaktlinsenoptiker bearbeitet Linse entgegen den Herstellerangaben oder stellt diese selbst her

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-03/mdcg\\_2021-3\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf)

**✘ NEIN (= nur Händlerpflichten<sup>2</sup>), wenn**

- die Anpassung, die Einstellung, der Zusammenbau und die Formgebung das Produkt nicht derart ändert, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann oder
- der beabsichtigte Zweck nicht verändert wird

**Beispiele**

- Gläser werden anhand der Herstellervorgaben geschliffen
- Otoplastik wird ohne Verstoß gegen die Herstellervorgaben an den Kunden angepasst

**Zusatzinformationen je Punkt**

- Kennzeichnung: Identifizierung des Produkts, des Herstellers und des Herstellungsdatums**

Für Sonderanfertigungen sind weder CE-Kennzeichen noch UDI erforderlich. Notwendig sind Kennzeichnungen, die dem Kunden die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. Herstellers ermöglicht. Weiters müssen alle Angaben enthalten sein, aus denen der Anwender die Zweckbestimmung ersehen kann, falls diese nicht offensichtlich sind. Die Aufschrift „Sonderanfertigung“ sowie der Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, sind notwendig. Außerdem ist das Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, anzugeben bzw. alternativ das Herstellungsdatum.

---

<sup>2</sup> Dazu gibt es weder in der MDR noch im MPG 2021 eine Regelung. BASG und BMSGK haben sich bislang nur mündlich dazu geäußert, eine schriftliche Bestätigung ist jedoch noch nicht erfolgt, weshalb die Thematik noch nicht rechtssicher geklärt wurde.

**Gebrauchsanweisung: Ausnahme Produkte der Klassen I und IIa**

Die Hersteller von Sonderanfertigungen sorgen dafür, dass dem Produkt die Gebrauchsanweisung in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein. Bei Produkten der Klasse I und IIa ist die Gebrauchsanweisung entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

**Qualifikation des Verantwortlichen**

Für den Hersteller einer Sonderanfertigung sind 2 Jahre Erfahrung in Fabrikationsbereich ausreichend (Meister: jedenfalls erfüllt).

**Ausnahme Kleinunternehmen: Dauerhaftes Zurückgreifen auf eine Fachperson ausreichend**

Hersteller von Sonderanfertigungen benötigen eine verantwortliche Person in ihrem Betrieb. 2 Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich sind hierfür ausreichend. Die verantwortliche Person ist mindestens verantwortlich für: Sicherstellung, dass die Konformität des Produkts in angemessener Weise laut QM-System des Herstellers von Sonderanfertigungen geprüft wurde, die Dokumentation und die Konformitätserklärung, die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie dass die Berichtspflichten für Vorkommnisse erfüllt werden. Meister erfüllen jedenfalls die Anforderungen für die Qualifikation des Verantwortlichen. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

**Qualitäts- und Risikomanagement**

Hersteller von Sonderanfertigungen sind verpflichtet, ein Qualitäts- und Risikomanagementsystem einzurichten, umzusetzen und zu dokumentieren. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

**Klinische Bewertung**

Die MDR sieht auch für Hersteller von Sonderanfertigungen vor, eine klinische Bewertung durchzuführen. Da eine klinische Bewertung für jede einzelne Sonderanfertigung nicht möglich ist, kann der Prozess der klinischen Bewertung bei Sonderanfertigungen z.B. über Produktgruppen erfolgen.

**Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Form eines Sicherheitsberichts**

Es ist ein Bericht für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erstellen. Dieser Sicherheitsbericht sollte gemeinsam mit der Konformitätserklärung abgelegt werden. Folgendes muss in diesem Bericht angeführt werden: die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung, die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts, die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

**Registrierung des Herstellers einer Sonderanfertigung - aber nicht jedes einzelnen Produkts (Medizinprodukteregister)**

Die Regelungen für die Registrierung von Produkten und die Bestimmung über das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gelten nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen. Im Medizinproduktegesetz 2021 ist jedoch eine Registrierungspflicht für Hersteller einer Sonderanfertigung vorgesehen.

**Meldepflichten**

Hersteller haben grundsätzlich jedes schwerwiegende Vorkommnis unverzüglich zu melden, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben. Als schwerwiegendes Vorkommnis kommen unter anderem Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten in Frage.

Melden Sie die Vorkommnisse beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) digital mit Hilfe der vorgefertigten Formulare ein.

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte#c22082>