

FAQ MEDIZINPRODUKTE HÖRAKUSTIKER

1. Was bedeutet MDR? Was bedeutet MPG 2021?

MDR ist die Abkürzung für Medical Device Regulation (Medizinprodukteverordnung), es handelt sich hierbei um eine unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten anwendbare europäische Verordnung. MPG steht für Medizinproduktegesetz, es handelt sich hierbei um das österreichische Durchführungsgesetz, wo beispielsweise die Verwaltungsstrafen für Verstöße gegen die MDR geregelt sind.

2. Ist ein Hörgerät ein Medizinprodukt?

Ja. Ein Hörgerät erfüllt die Kriterien eines Medizinproduktes nach der MDR.

3. Worin besteht der Unterschied in den Medizinprodukte-Klassen?

Der Unterschied in den Klassen besteht im Risiko, das von ihnen ausgeht. Das heißt in der Gefahr für die Kunden und das medizinische Personal. Das Gesetz schreibt z. B. vor: „Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.“

4. In welche Klasse fallen Hörgeräte?

Hörgeräte fallen gemäß Anhang VIII Kapitel 3 Regel 9 der MDR unter die Klasse IIa.

5. Welche Behörde ist zuständig dafür, die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zu überprüfen?

Zuständige nationale Behörde ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Bestimmte Tätigkeiten werden in Abstimmung mit bzw. in Überprüfung vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgenommen.

6. Betrifft mich als Hörakustiker die MDR?

Ja, die MDR gilt für alle Wirtschaftsakteure ([Hersteller](#), [Händler](#), [Hersteller von Sonderanfertigungen](#) etc.). Es ist sehr wichtig sich mit den verschiedenen Rollen auseinanderzusetzen, da sich die jeweiligen Rechte und Pflichten voneinander unterscheiden.

Ein Hersteller von Sonderanfertigungen ist ebenso ein Hersteller im Sinne der MDR. Allerdings bestehen bei mehreren Hersteller-Pflichten ausdrückliche Ausnahmen für [Hersteller von Sonderanfertigungen](#).

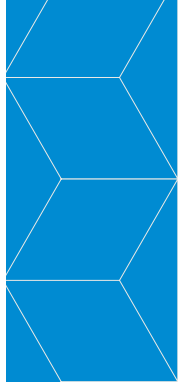
Achtung:

Egal ob Sie als EPU oder in einer größeren Struktur organisiert sind, die MDR ist für jeden Hörakustikerbetrieb relevant!

7. Ich habe keinen großen industriellen Betrieb, in dem ich serienmäßig Medizinprodukte herstelle.

Welche Rolle als Wirtschaftsakteur nehme ich als Hörakustiker ein?

In Frage kommen insbesondere die Rollen als Hersteller von Sonderanfertigungen und/oder als Händler. Es kommt darauf an, ob „lediglich“ serienmäßig hergestellte Produkte eingestellt werden, oder ob Sie selbst ein Medizinprodukt anfertigen.



8. Kann es zu einer Ausweitung der Herstellerpflichten bei industriell hergestellten Medizinprodukten kommen, die ich gar nicht selbst angefertigt habe?

Ja, und zwar dann, wenn Produkte von einem Hörakustiker unter eigenen Namen (Handelsnamen oder Marke) in Verkehr gebracht werden. Der Hörakustiker gilt diesfalls nur dann nicht selbst als [Hersteller](#), wenn er eine entsprechende Vereinbarung mit dem Hersteller getroffen hat und der Hersteller als solcher ebenfalls genannt wird. Weiters kann es zu einer Ausweitung der Herstellerpflichten kommen, wenn der Hörakustiker den Rahmen der Anpassung überschreitet und die Zweckbestimmung des Produkts ändert bzw. das Produkt auf eine Art ändert, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts haben können (die vorhandene Konformitätserklärung ist nicht mehr ausreichend).

9. Ein Hörgerät wird eingestellt und mit einer Otoplastik versehen. Wird hier als Händler oder Hersteller agiert?

Im Idealfall erhalten Hörakustiker Otoplastiken von Herstellern oder Laboren mit CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt. Das Anformen einer vorgefertigten Otoplastik, für die der Hersteller die Konformität als Medizinprodukt erklärt hat, an einen konkreten Kunden ist als Anpassung des Medizinprodukts zu sehen. Solange Sie sich innerhalb der Angaben des Herstellers bewegen und Sie die Zweckbestimmung des Medizinprodukts nicht ändern, treffen Sie nur die Pflichten eines [Händlers](#).

Wenn Sie jedoch von den Herstellerangaben abweichen (und damit die Zweckbestimmung ändern) treffen Sie Pflichten eines [Herstellers](#). Die ursprüngliche Konformitätserklärung ist nicht mehr ausreichend.

10. Wann ist ein Hörakustiker ein Hersteller einer Sonderanfertigung oder ein Anpasser?

Der Hörakustiker ist [Hersteller einer Sonderanfertigung](#) bei jeglicher individuellen Fertigung z. B. einer Otoplastik. Der Hörakustiker ist Anpasser, wenn er beispielsweise eine Otoplastik eines industriell hergestellten Hörgeräts, für die jeweils der Hersteller die Konformität als Medizinprodukt erklärt haben, an einen Kunden anpasst. Ab dem Zeitpunkt, an welchem die Anpassung nicht mehr im Rahmen der Herstellervorgaben erfolgt, ist man Hersteller einer Sonderanfertigung mit den damit verbundenen umfassenderen Pflichten.

Achtung:

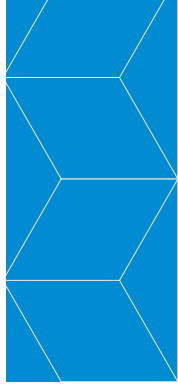
Es ist ratsam, die Herstellerangaben einzuhalten, da Sie sonst deutlich umfassendere Pflichten treffen können. Darüber hinaus laufen Sie Gefahr gegen vertragliche Vereinbarungen mit dem Hersteller zu verstoßen.

11. Inwiefern spielt es außerhalb der Dokumentationspflicht sonst noch eine Rolle, ob ich als Händler oder Hersteller oder als Hersteller einer Sonderanfertigung auftrete? Die Geldstrafen scheinen ja dieselben zu sein, wenn der Haftungsfall eintritt.

Man haftet für unterschiedliche Aufgaben. Einen Händler oder Hersteller treffen völlig unterschiedliche Pflichten. Wenn gegen diese Pflichten verstoßen wird, droht nach der MDR iVm dem MPG 2021 eine Haftung im Sinne einer Verwaltungsstrafe. Daneben gibt es weitere Haftungstatbestände, die sich ebenfalls an den Pflichten orientieren, durch diese wird der Sorgfaltsmaßstab angegeben. Es macht daher einen wesentlichen Unterschied, welche Rolle man einnimmt.

Achtung:

Die Verwaltungsstrafen hängen immer mit den Pflichten der jeweiligen Rollen (Hersteller, Händler etc.) zusammen. Man haftet für die Einhaltung der Pflichten, die in der MDR jeweils vorgesehen sind. Die Händler- und Herstellerpflichten unterscheiden sich gravierend.



12. Wo befindet sich die UDI?

Auf der Verpackung, unter dem Strichcode.

13. Ich kenne viele CE-Kennzeichen ohne Nummer! Wie geht das?

Ein CE-Kennzeichen ohne Nummer bedeutet, dass das Produkt von keiner benannten Stelle überprüft wurde. Dies ist bei Produkten niedriger Risikoklassen der Fall bspw. bei Medizinprodukten der Klasse I, bei welchen die Konformität vom Hersteller selbst erklärt wird.

Nähere Infos: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_de.htm

14. Worin liegen die Unterschiede zwischen einem CE markierten Produkt und einem CE markierten Medizinprodukt? Wie erkenne ich den Unterschied?

Nur anhand des CE-Kennzeichens allein kann man nicht erkennen, ob es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Daher ist auf der Konformitätserklärung zu prüfen, ob das Produkt laut der Medizinprodukte (VO (EU) 217/745) oder einer anderen EU-Verordnung konform ist. Zusätzlich ist ein Medizinprodukt (sofern Platz am Produkt) mit der Aufschrift „Medizinprodukt“ gekennzeichnet. Weiters findet man in der Regel das Label „MD“ für Medical Device am Produkt angeführt:



15. Muss die Gebrauchsanweisung in jeder Landessprache, in welches das Produkt gesendet wird, verfasst sein?

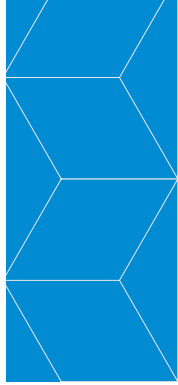
Ja. Überall wo das Produkt auf den Markt kommt, muss die Gebrauchsanweisung in der jeweiligen Landessprache verfasst sein. Laut Gesetz: „...Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.“ In Österreich darf ein Medizinprodukt daher nur dann an einen Kunden abgegeben werden, wenn die beiliegenden Informationen in Deutsch abgefasst sind (§ 7 MPG 2021).

16. Was bedeutet „konform“, ab wann ist etwas „konform“?

Sofern die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR eingehalten wurden, ist ein Produkt „konform“. Medizinprodukte müssen so gestaltet sein, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen, sie sicher und wirksam sind sowie weder den klinischen Zustand und die Sicherheit und/oder die Gesundheit der Kunden/Anwender/Dritter gefährden.

17. Muss ein Importeur die Konformitätserklärung kontrollieren?

Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Importeur niedergelassen ist.



18. Darf ich Medizinprodukte unterschiedlicher Hersteller verbinden?

Sie dürfen Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, miteinander verbinden, sofern dies die Zweckbestimmung vorsieht. Sie treffen weiterhin nur die Pflichten eines [Händlers](#). Das System selbst muss nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen werden, aber es muss eine Erklärung abgegeben werden und der Name und die Anschrift der Person angeführt werden, die das Produkt zusammengesetzt hat sowie eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden. Zusätzlich hat die Erklärung nach Art 22 MDR folgendes zu enthalten:

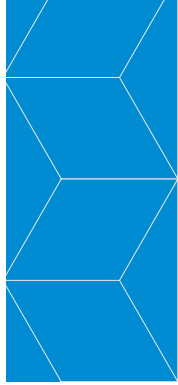
- Bestätigung der gegenseitigen Vereinbarkeit der Teilprodukte;
- Erklärung, dass die Hinweise und Angaben des Herstellers geprüft und eingehalten wurden;
- Bestätigung, dass das System verpackt abgegeben wurde und die einschlägigen Informationen (Benutzerhinweise) beiliegen;
- Bestätigung, dass die Zusammenstellung fachgerecht unter geeigneten Überwachungs- und Validierungssystemen vorgenommen wurde.

Die Erklärung muss 10 Jahre lang aufbewahrt werden.

19. Wofür erkläre ich die Konformität, wenn ich verschiedene Medizinprodukte miteinander verbinde, wobei ein Teil davon – zB eine vom Labor übermittelte oder von mir selbst hergestellte Otoplastik – nicht CE gekennzeichnet ist? Für das gesamte System oder nur die Otoplastik?

Laut Art 2 Z 11 MDR ist eine Kombination von verschiedenen (Medizin)Produkten zur Erfüllung eines medizinischen Zwecks ein „System“. Wenn ein Teil des Systems ein Produkt ohne CE-Kennzeichen ist, wird das System gemäß Art 22 Abs 4 MDR als eigenständiges Produkt behandelt. Damit verbunden ist die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Art 52 MDR und grundsätzlich die Erfüllung der Herstellerpflichten. Derjenige, der das System zusammengestellt hat und an den Kunden abgibt gilt als Hersteller für das gesamte System.

Dieses Ergebnis ist stark in Frage zu stellen. Es ist dem Hörakustiker kaum zumutbar für das gesamte System die Konformität zu erklären und damit auch für das gesamte System die Haftung zu übernehmen. Darüber hinaus ist aufgrund des Wortlauts des Art 22 MDR auch nicht völlig klar, ob das System als Sonderanfertigung anzusehen ist und damit eine eigene Konformitätserklärung nach Anhang XIII erfolgen kann, oder ein Konformitätsbewertungsverfahren zur Gänze zu durchlaufen ist, wie es für einen (industriellen) Hersteller der Fall wäre. Ein praxisorientierter Lösungsansatz wäre z. B. wenn der Hörakustiker die Konformität für die Otoplastik als Sonderanfertigung erklärt, die er den Konformitätserklärungen der anderen CE-Produkte beigibt. Zusätzlich erklärt der Hörakustiker die Vereinbarkeit der zusammengesetzten Produkte durch eine Erklärung im Sinne Art 22 MDR (siehe Antwort zu Frage 18), wobei es hier wiederum wünschenswert wäre, dass auch der Hersteller entsprechende Hinweise für die Kombinierbarkeit vorgibt. Der Kunde wäre umfassend abgesichert, weil sowohl über alle Bestandteile eine Konformitätserklärung vorliegt, als auch eine Erklärung über die Vereinbarkeit der Teilprodukte. Ein weiterer Ansatz wäre, die Anformung und Anbringung der Otoplastik als „Anpassung“ des Hörgeräts einzustufen. Leider sind beide Auslegungsansätze aber nicht rechtssicher aus dem Wortlaut des Art 22 Abs 4 MDR ableitbar. Es herrscht starke Rechtsunsicherheit in diesem Bereich, die auch nach mehreren Anfragen bei der Behörde nicht ausgeräumt werden konnte. Über Neuerungen werden Sie an dieser Stelle aktuell informiert.



20. Rückverfolgbarkeit: Ist das Anlegen einer Kundendatenbank notwendig?

Der Gesetzgeber sieht vor, dass Hersteller jedes Produkt in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen.

Durch die Konformitätserklärung muss ein Hersteller einer Sonderanfertigung dokumentieren, wer die Sonderanfertigung erhalten hat. Dieses Dokument muss 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) kann darüber hinaus von Herstellern von Sonderanfertigungen verlangen, dass sie eine Liste über alle Sonderanfertigungen aushändigen.

21. Rückverfolgbarkeit: Muss der Hersteller wissen, an wen das Produkt verkauft wird? Was passiert bei einer Rückholaktion?

Beim Verkauf des Produkts ist darauf hinzuweisen, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt und, dass die Gebrauchsanweisung zu lesen ist. Eine Dokumentation, wer das Mittel gekauft hat, ist nicht notwendig. Artikel 25 MDR sieht für Wirtschaftsakteure eine Identifizierung innerhalb der Lieferkette vor. Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. Wirtschaftsakteure müssen der zuständigen Behörde gegenüber folgendes angeben können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben
- alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben

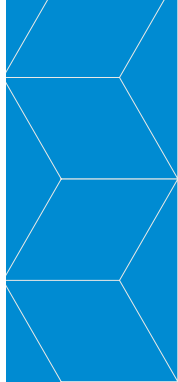
Falls dem Hersteller bzw. Hersteller einer Sonderanfertigung konkrete Sicherheitsbedenken auffallen, muss er aktiv werden und Maßnahmen setzen, um Schäden und Gefährdungen zu reduzieren. Melden Sie die Vorkommnisse beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) digital mit Hilfe der vorgefertigten Formulare ein. <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte#c22082>

Sollten sie sich nicht sicher sein, ist ein Rückfragehinweis an medizinprodukte@basg.gv.at eine sinnvolle Idee.

22. Rückverfolgbarkeit: Gibt es einen Unterschied zwischen den Klassen?

Laut MDR muss die Rückverfolgbarkeit der Klasse nach angemessen sein. Das heißt, dass produktspezifisch Unterschiede auftreten können. Artikel 85 der MDR sieht vor, dass Hersteller von Klasse I Produkten einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erstellen müssen. Die Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“), der umfassender als jener Bericht für die Klasse I Produkte ausgestaltet ist. Für genauere Informationen zum Inhalt dieses Berichts siehe Art 85 und 86 MDR.

Wichtig ist zu betonen, dass die Pflicht zur Führung eines Systems zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI) nur für Hersteller gilt. Hersteller von Sonderanfertigungen sind hier ausgenommen. Grundsätzlich sind Wirtschaftsakteure nur bei implantierbaren Produkten der Klasse III verpflichtet, die UDI der Produkte zu erfassen und speichern (vorzugsweise elektronisch), die sie abgegeben haben. Die MDR sieht jedoch eine Möglichkeit von strengeren Regeln vor. Im österreichischen MPG 2021 wurde dazu in §§ 38, 39 eine Verordnungsermächtigung des Gesundheitsministers für konkretere Regelungen festgeschrieben. Zum Zeitpunkt der Erstellung lagen keine Verordnungen vor.



23. Besteht eine Registrierungspflicht?

Ja. Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit zu registrieren. Für Hersteller von Sonderanfertigungen gilt diese Registrierungspflicht nicht, wenn sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des MPG 2021 im Register der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) bereits erfasst sind. Ebenso sind Händler ausgenommen, wenn sie Medizinprodukte, die in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung angeführt sind, vertreiben. Eine Meldung enthält Name, Anschrift und Art der Tätigkeit und bei Herstellern von Sonderanfertigungen zusätzlich die Art der hergestellten Medizinprodukte und die Angaben hinsichtlich der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person. Leitfäden finden Sie hier: https://medizinprodukteregister.at/Handbuch_Leitfaeden

24. Ist die Mitgabe von Verpackung des Gerätes an den Kunden zum Probetragen notwendig?

Unabhängig davon, ob ein Hörgerät unentgeltlich getestet wird oder entgeltlich erworben wird, darf es zu keinem Informationsverlust kommen. Sofern alle Informationen in der Gebrauchsanweisung zu finden sind, ist die Mitgabe der Verpackung nicht zwingend erforderlich. Die Seriennummer ist in der Regel auf der Verpackung und auf dem Gerät selbst vermerkt, wobei letztere für den Kunden nicht lesbar ist. Eine Möglichkeit wäre hier die Angabe der Information (Seriennummer & LOT Nummer) in den Unterlagen bzw. auf der Konformitätserklärung, welche dem Kunden mitgegeben wird. Dadurch kommt es zu keinem Informationsverlust, da eine Auslesbarkeit der Seriennummer durch den Hörakustiker möglich ist und nachvollzogen werden kann, welcher Kunde welches Gerät erhalten hat.

25. Wie kann die Aufbereitung des Produktes nach dem Test erfolgen?

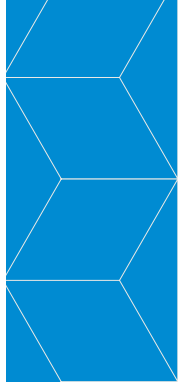
Die MDR sieht vor, dass die Mitgliedstaaten Regelungen über die Aufbereitung von „Einmalprodukten“ zu treffen haben. Unter „Einmalprodukt“ wird gemäß Art 2 Z 8 MDR ein Produkt verstanden, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person, für eine einzige Maßnahme, verwendet zu werden. Eine Abgrenzung zu „wiederverwendbaren“ Produkten trifft die MDR nicht. Es ist daher nicht völlig klar, was unter einem „Einmalprodukt“ zu verstehen ist.

In Österreich ist die Aufbereitung von Einmalprodukten – im Gegensatz zu Deutschland – untersagt worden.

Sofern davon ausgegangen wird, dass es sich bei dem Hörgerät laut ursprünglicher Zweckbestimmung um ein wiederverwendbares Medizinprodukt handelt, sieht weder die MDR noch das MPG 2021 ein ausdrückliches Verbot der Aufbereitung des Medizinprodukts vor. Das österreichische MPG 2021 hätte in den §§ 62, 63 die Möglichkeit vorgesehen, dass über eine Verordnung Anforderungen für Sterilisation und Desinfektion vorgegeben werden. Eine solche Verordnung wurde (noch) nicht erlassen. Nachdem keine konkreten Vorgaben bestehen, ist es daher für den Fall, dass Sie eine Aufbereitung in Erwägung ziehen umso wichtiger, dass sie Angaben des Herstellers dazu einzufordern. Dies sowohl zur Zweckbestimmung des Medizinprodukts (besteht eine Zweckbestimmung als Einmalprodukt oder nicht?), als auch zur konkreten Wiederaufbereitung (geeigneten Verfahren zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation etc). Achtung, es droht andernfalls uU eine Einordnung als Hersteller nach der Wiederaufbereitung.

26. Kann ich noch Hörgeräte aus England importieren oder gelte ich damit, da England nicht mehr in der EU ist, als Hersteller?

Es können aus allen Ländern Medizinprodukte importiert werden. Es gelten die Regeln für Importeure. Da die Pflichten von Importeuren im Regelfall mit denen eines Händlers vergleichbar sind, wird auf die Checkliste zum [Händler](#) verwiesen, wo auf Seite 2 auch kurz die Importeure behandelt werden.



27. Kann ich noch Hörgeräte aus der Schweiz importieren oder gelte ich damit als Hersteller?

Es können aus allen Ländern Medizinprodukte importiert werden. Es gelten die Regeln für Importeure. Da die Pflichten von Importeuren im Regelfall mit denen eines Händlers vergleichbar sind, wird auf die Checkliste zum [Händler](#) verwiesen, wo auf den Seiten auch kurz die Importeure behandelt werden.