

FAQ MEDIZINPRODUKTE

ORTHOPÄDIETECHNIKER UND BANDAGISTEN

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, die regelt, unter welchen Voraussetzungen Medizinprodukte in Europa verkauft werden dürfen. 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 eine Prothese oder Orthese ein Medizinprodukt?

Ja. Beide sind Medizinprodukte nach den Kriterien 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. 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 im Abstimmung mit bzw. in Überprüfung vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgenommen.

5. Betrifft mich als Orthopädietechniker und Bandagist 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](#).

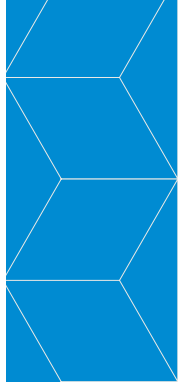
Achtung:

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

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

Welche Rolle als Wirtschaftsakteur nehme ich als Orthopädietechniker ein?

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



7. 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 Orthopädietechniker unter eigenen Namen (Handelsnamen oder Marke) in Verkehr gebracht werden. Der Orthopädietechniker 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 Orthopädietechniker 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).

8. Werde ich Hersteller, wenn ich die Schwungphase einer Knieprothese einstelle?

Es handelt sich um ein serienmäßig hergestelltes Produkt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen zu entsprechen. In den Herstellerangaben sollte festgelegt sein, wie die Schwungphase einzustellen ist. Sofern keine Herstellerangaben vorhanden sind, erhöht sich für Sie das Risiko. Sie können innerhalb des in der Praxis üblichen Rahmen „Anpassungen“ vornehmen, allerdings wäre zur Risikominderung eine Rücksprache mit dem Hersteller zu empfehlen. Solange Sie sich innerhalb der Angaben des Herstellers bewegen, treffen Sie nur die Pflichten eines [Händlers](#). Es liegt „lediglich“ eine Anpassung vor.

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

9. Wann sind Orthopädietechniker und Bandagisten Hersteller einer Sonderanfertigung oder Anpasser?

Der Orthopädietechniker ist [Hersteller einer Sonderanfertigung](#) bei jeglicher individuellen Fertigung z. B. eines Schuhs. Der Orthopädietechniker ist Anpasser, wenn er z. B. die Form einer industriell hergestellten Orthese an einen Kunden „lediglich“ anpasst. Ein Anpasser hat die Pflichten eines [Händlers](#) zu erfüllen.

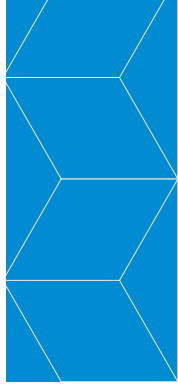
Der wesentliche Unterschied ist, ob es bereits eine Konformitätserklärung für ein Produkt gibt, innerhalb derer der Orthopädietechniker „einstellend“ tätig wird, oder ob ein „neues“ Produkt hergestellt wird. Wenn ein Orthopädietechniker als [Hersteller einer Sonderanfertigung](#) tätig wird, sind alle damit verbundenen Pflichten einzuhalten. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass die [Konformitätserklärung](#) nach Anhang XIII ausgestellt und dem Produkt beigegeben wird.

Achtung:

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

10. 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.

11. Wo befindet sich die UDI?

Auf der Verpackung, unter dem Strichcode.

12. 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/productrequirements/labels-markings/ce-marking/index_de.htm

13. 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:

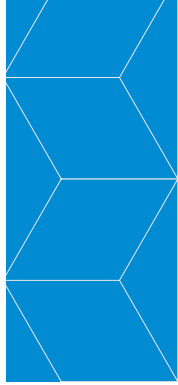


14. Muss die Gebrauchsanweisung in jeder Landessprache, in welches das Produkt gesendet wird, verfasst sein?

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).

15. 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.



16. Ist die Verordnung mit einer Konformitätserklärung gleichzusetzen? Wer hat die Konformitätserklärung zu unterschreiben und wer haftet?

Es handelt sich um zwei verschiedene Dokumente. Vor Beginn der Fertigung muss die Verordnung ausgestellt werden. Wenn die Fertigung abgeschlossen wurde muss vor Abgabe an den Kunden die Konformitätserklärung erfolgen.

Für jede weitere Anpassung des Produkts muss die Konformität nicht neu erklärt werden, allerdings müssen Anpassungen dokumentiert werden.

Die Verordnung und die Konformitätserklärung müssen von einer qualifizierten Person unterschrieben werden.

Österreich hat noch keine entsprechende Durchführungsverordnung erlassen, in der definiert wird, wer als „qualifiziert“ anzusehen ist. Die derzeit überwiegende Auslegung geht davon aus, dass ein Meister als qualifizierte Person iSd MDR anzusehen ist. Ein Geselle darf die Konformitätserklärung zwar verfassen, eine qualifizierte Person muss sie aber kontrollieren und unterzeichnen. Die Person, die sie unterschrieben hat, wird haftbar.

Allerdings wird zumeist hinter einer natürlichen Person ein Betrieb stehen. Je nach Dienstverhältnis kommt dann keine direkte Haftung der Person in Frage, sondern der Betrieb muss dafür einstehen.

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. Wie detailliert muss ich in der Konformitätserklärung den Bereich „Produkt“ beschreiben? Wann muss dem Kunden die Konformitätserklärung übergeben werden?

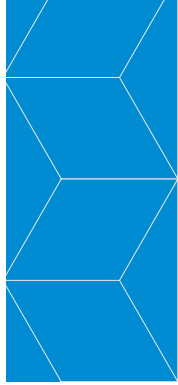
Anhand der Konformitätserklärung muss nachvollziehbar sein, welche Materialien verwendet wurden und um welches konkrete Produkt es sich handelt. Bei Verlangen muss man dem Kunden diese in ausgedruckter Form mitgeben. Die Konformitätserklärung ist außerdem aufzubewahren. Hersteller stellen oftmals die Konformitätsbewertung generell, z. B. online, zur Verfügung (oftmals praktikabel bei einem häufig verkauften Produkt). Es ist ausreichend, wenn die Konformitätserklärung beim Anbieter heruntergeladen werden kann.

19. Darf ich Prothesenpassteile 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 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:

- gegenseitige Vereinbarkeit der Teilprodukte
- Erklärung, dass die Hinweise und Angaben des Herstellers geprüft und eingehalten wurden
- das System ist verpackt und es liegen einschlägige Informationen (Benutzerhinweise) bei
- die Zusammenstellung wurde fachgerecht unter geeigneten Überwachungs- und Validierungssystemen vorgenommen.

Die Erklärung muss 10 Jahre lang aufbewahrt werden.



20. Wofür erkläre ich die Konformität, wenn ich verschiedene Medizinprodukte miteinander verbinde, wobei ein Teil davon – der selbst hergestellte Schaft – nicht CE gekennzeichnet ist? Für das gesamte System oder nur den Schaft?

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, dann 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 Orthopädietechniker 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 Orthopädietechniker die Konformität für den Schaft als Sonderanfertigung erklärt, die er den Konformitätserklärungen der anderen CE-Produkte beigibt. Zusätzlich erklärt der Orthopädietechniker die Vereinbarkeit der zusammengesetzten Produkte durch eine Erklärung im Sinne Art 22 MDR (siehe Antwort zu Frage 19), 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. Leider ist dieser Auslegungsansatz 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.

21. Rückverfolgbarkeit: Ist das Anlegen einer Kundendatenbank notwendig?

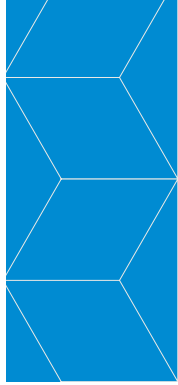
Der Gesetzgeber sieht vor, dass Hersteller jedes Produkt in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen.

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.

22. 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.

23. 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.

24. Kann ich innerhalb einer Firma auch gewisse Geschäftsbereiche einzeln zertifizieren?

Eine Qualitätsmanagementsystem bezieht sich immer auf alle Prozesse und Bereiche einer Firma. Es ist das Ziel die Qualitätsstandards der ganzen Firma dazustellen. Sehr große Firmen haben hier teils komplexe Systeme. Bei einem klassischen Orthopädietechnik Betrieb ist eine Unterteilung nicht zielführend und wohl nicht umsetzbar.

25. Besteht eine Registrierungspflicht?

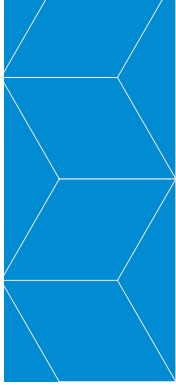
Ja. Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit zu registrieren. Für Hersteller von Sonderanfertigungen gilt diese Registrierungspflicht nicht, wenn sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des MPG 2021 im Register der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) bereits erfasst 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://medizinproduktregister.at/Handbuch_Leitfaeden

26. Wenn ich ein Produkt mit CE Zeichen importiere, aber keine Konformitätserklärung, deutsche Gebrauchsanweisung, UDI, vorhanden ist, ist das ein Problem?

Ja! Importeure dürfen in der EU nur Produkte in Verkehr bringen, die der MDR entsprechen. Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft der Importeur, dass

- das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde
- der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 MDR benannt hat
- das Produkt gemäß der MDR gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt
- der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Artikel 27 vergeben hat



27. Verändert sich das Ablaufdatum von Medizinprodukten durch die Anpassung?

Solange man sich in den Vorgaben des Händlers bewegt, agiert man als Anpasser. Die „Lebensdauer“ richtet sich nach den Herstellerangaben und ändert sich durch die Anpassung nicht.

28. Kann ich noch Prothesen oder Orthesen 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.

29. Kann ich noch Prothesen oder Orthesen 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.