

**MPV**  
**R**  Medizinprodukte – Verantwortung – Recht



**Aktuelles zum europäischen und deutschen Medizinprodukterecht mit Blick auf Gesundheitseinrichtungen und die Endoprothetik**

[www.mpvr.de](http://www.mpvr.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

**Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln u. Leverkusen**  
**18. Endoprothetik Forum**

**17.03.2023**  
**Münster**

0



**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht - Compliance

**Büro Köln Neumarkt:** Richmodstr. 6, 50667 Köln  
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0  
FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

Die Ausführungen entsprechen den aktuellen rechtlichen und tatsächlichen Sichtweisen des Verfassers unter Berücksichtigung der derzeitigen Rechtslage, eine Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
**R** Seminare – Beratung – Fachbücher [www.mpvr.de](http://www.mpvr.de) © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 1

1

## gesetzliche Grundlagen

Unionsrecht

- VO (EU) 2017/745 – künftig: MDR oder VO 745
- Durchführungs-VO (EU) 2020/1207 – Gemeinsamer Spezifikationen – **GS** – für die Aufbereitung von Einmalprodukten – künftig: VO 1207

Nationales Recht

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 2

2

## Themen

Themen:

- 1. Unionsrecht (MDR) – Nationales Recht (MPDG)
- 2. MDR Fristverlängerung für die (Re) Zertifizierung

Neues durch die MDR

- 3. Implantate - Eigenherstellung Art. 5 Abs. 5 VO 745
- 4. Befugnisse der Überwachungsbehörde - Art. 93 ff. MDR , §§ 77 ff MPDG
- 5. Aufbereitung von Einmalprodukten Art. 17 VO 745, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, §§ 4, 17 b MPDG

- Anlage 1: Erwägungsgrund 30 MDR
- Anlage 2: Gesetzestext Art. 5 MDR

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 3

3

## Themen

Hinweis:

- Die aufgezeigten Themenbereiche können in der Kürze der Zeit nur ansatzweise dargestellt werden mit **ausgewählten** und als wichtig erachteten Aspekten

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln**

4

4

## 1.1 - Unionsrecht – MDR – VO (EU) 2017/745

**VO (EU) 2017/745**

- auch bezeichnet als MDR – Medical Device Regulation oder Europäische Medizinprodukteverordnung
- **verbindlich** in den Mitgliedstaaten, so ausdrücklich erwähnt im Schlusssatz der VO 745  
*„Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen **verbindlich** und **gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat**“ (gültig 26.5.2021 Art. 1 VO(EU)2020/561)*
- Es gilt **Anwendungsvorrang** von Unionsrecht
- Erwägungsgrund 101 - Der Unionsgesetzgeber hat sich für eine **Verordnung** entschieden, damit innerhalb der Union – unmittelbar gültig - ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist
- Mitgliedstaaten haben das Unionsrecht umzusetzen – für das nationale Gesetz ergab sich **Anpassungsbedarf** – **MPDG** (gültig 26.5.2021)

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln**

5

5

## 1.2 – nationales Recht - MPDG - Anpassungsbedarf

- Das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) wird durch ein **neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst** mit Geltung zum 26.5.2021.
- Für die bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen ergab / ergibt sich ein weiterer Anpassungsbedarf
- Das MPDG ist für In-Vitro-Diagnostika ab 26.5.2022 gültig ( § 1 Nr. 2 MPDG)



6

## 1.2 – nationales Recht - MPDG - Anpassungsbedarf

### Medizinproduktegesetz – MPG –

- setzte bisher die MP-EU-Richtlinien (Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie 90/385/EWG) um
- war eigenständiges nationales Gesetz, nachdem das Medizinprodukterecht in Deutschland geregelt war

in Wesentlichen  
Teilen ab dem  
26.05.2021

### Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG –

- ist kein neues MPG „ § 1 MPDG Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 ...“
- kein „eigenständiges“ Gesetz
- Regelt die **Durchführung der MDR**
- europäische MDR (VO (EU) 2017/745) ist nun gesetzliche Grundlage für gesamtes Medizinprodukterecht in der gesamten EU – auch in Deutschland

7

## 2. MDR – Konformitätsbewertungsbescheinigungen Fristverlängerung für die (Re)Zertifizierung



- **16.2023 – Abstimmung des EU-Parlaments zur Verlängerung der (Re-)Zertifizierungsfristen** (Art. 120 Abs. 2, Unterabsatz 1 VO (EU) 2017/745 - bislang: 26. Mai 2024)
  - Befürchtung von Engpässen wegen nicht ausreichender Kapazitäten der Benannten Stellen zur (Re-)Zertifizierung von Neu-/ Bestandsprodukten
  - Die Fristen sollen nach Vorschlag der Kommission je nach Risikoklasse des Produkts gestaffelt sein – bis Dezember **2027** für Produkte mit einem höheren Risiko und bis Dezember **2028** für Produkte mit mittlerem und Produkte mit geringerem Risiko
- Die **Änderung der MDR** soll *voraussichtlich* am **15. März 2023** sowohl vom EU- Parlament als auch vom Rat förmlich angenommen werden. Danach erfolgt die Veröffentlichung im Amtsblatt und tritt am Tag der Veröffentlichung in Kraft.

## 3 – Art. 5 MDR

### Produkte - Grundregel für Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

- **Art. 5 MDR**
- **Produkte**
- **Eigenherstellung**

**3.1 - Art. 5 MDR**  
**Produkte - Grundregel für Inverkehrbringen und Inbetriebnahme**

**Art. 5 MDR – Gesetzesüberschrift: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme**

- **Abs. 1:** Ein Produkt darf **nur** in den Verkehr oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei
  - sachgerechter Lieferung,
  - korrekter Installation und Instandhaltung und
  - seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung
- **der MDR entspricht.**
  
- **Abs. 2:** muss grundlegenden Sicherheits-/Leistungsanforderungen genügen
- **Abs. 3:** dies umfasst auch die klinische Bewertung nach Art. 61 (Abs. 3).

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 10

10

**3.2 - Art. 5 Abs. 4 MDR**  
**Herstellen und Verwenden in Gesundheitseinrichtungen**

**Art. 5 MDR – Gesetzesüberschrift: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme**

- **Abs. 4**  
Produkte, die in **Gesundheitseinrichtungen** hergestellt und verwendet werden, **gelten** als in Betrieb genommen.
  
- **Daraus folgt mit Blick auf → Abs. 1**  
↓
- Grundsatz:**
  - **Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, müssen generell den medizinprodukterechtlichen Anforderungen genügen.**
  
- **Ausnahme: Art 5 Abs. 5 MDR →**

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 11

11

### 3.3 – Gesundheitseinrichtungen - Eigenherstellung Art. 5 Abs. 5 MDR

#### Art. 5 MDR – Gesetzesüberschrift: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

- **Abs. 5**

*Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I*

gelten die **Anforderungen** dieser Verordnung **nicht für Produkte**, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen **Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet** werden, sofern **alle folgenden Bedingungen erfüllt** sind.

### 3.4 – Gesundheitseinrichtungen Eigenherstellung Art. 5 Abs. 5 MDR

- **Art. 5 Abs. 5 – Sonderregel für Gesundheitseinrichtungen** für MP aus **Eigenherstellung**, sofern sie **alle** aufgeführten Bedingungen erfüllen
- Die VO 745 möchte Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit einräumen, Produkte - in **nicht-industriellen Maßstab** erstellt (Abs. 5 letzter Satz) - hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, um auf spezifische Bedürfnisse von Patienten einzugehen, die **nicht** durch ein **gleichartiges, auf dem Markt befindliches** Produkt erfüllt werden können. ( siehe auch Erwägungsgrund 30 – Anhang 1)
- **Keine** Abgabe an rechtlich selbständige Einrichtung
- grundlegenden **Sicherheits- Leistungsanforderungen** Anlage I **sind zu erfüllen**

### 3.5 – Gesundheitseinrichtungen Eigenherstellung Art. 5 Abs. 5 MDR

- Art. 5 Abs. 5 VO 745 ist eine **vorrangige Spezialregelung** und lässt die Pflicht zur Durchführung eines **Konformitätsbewertungsverfahrens** und die Anbringung einer **CE-Kennzeichnung** entfallen
- Gegenüber Art. 20 Abs. 1 MDR (CE-Konformitätskennzeichnung) ist Art. 5 Abs. 5 MDR vorrangige Spezialregelung (Kommentierung Rehmann Wagner, 3. Aufl. MP-VO Art. 5 Anm. 22)

### 3.5 – Gesundheitseinrichtungen Definition Art. 2 Nr. 36 MDR

#### Gesundheitseinrichtungen - Definition Art. 2 Nr. 36 MDR:

- „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren **Hauptzweck** in der **Versorgung** oder **Behandlung von Patienten** oder der **Förderung der öffentlichen Gesundheit** besteht;

### 3.6 – Art. 5 Abs. 5 MDR gesetzliche

**Ergänzend:** Art. 5 Abs. 5 VO 745 - Gesetzestext → siehe [Anlage 2](#)

Im Folgenden ausgewählte Aspekte:

- a) **keine Abgabe** an **andere rechtlich eigenständige** Einrichtung
- b) Herstellung, Verwendung im Rahmen geeigneter **QM-Systeme**
- c) **Dokumentation - Begründung**, dass die spezifischen **Erfordernisse** der Patientenzielgruppe **nicht** /nicht auf dem angezeigten Niveau **durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges MP zu erfüllen** ist

**Rechte der Überwachungsbehörde / Pflichten der Gesundheitseinrichtung speziell – über die Vorschriften zur Überwachung hinaus - aufgeführt:**

- d) auf **Ersuchen der zuständigen Überwachungsbehörde** → **Informationen** über die **Verwendung mit Begründung** für Herstellung, Änderung und Verwendung
- iii) Erklärung, dass die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** Anhang I erfüllt sind - evtl. Begründung, welche und warum nicht
- f) detaillierte Unterlagen sind zu erstellen, damit sich die **zuständige Behörde** **vergewissern** kann, dass die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I dieser Verordnung **erfüllt** sind



16

### 3.7 - Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen – Art. 5 VO 745

Art. 5 Abs. 5 – Unterabsatz 2 = letzter Satz

- **Dieser Absatz gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.**



17

**4. Befugnisse der Überwachungsbehörde**  
Art. 93 ff. MDR , § § 77 ff MPDG

**Ergänzend:**

- **Befugnisse der Überwachungsbehörde**
- Art. 93 ff. MDR - Marktüberwachung
- § § 77 ff MPDG - Durchführung der Überwachung

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln**

18

18

**4. Befugnisse der Überwachungsbehörde**  
Art. 93 ff. MDR , § § 77 ff MPDG

**Befugnisse der Überwachungsbehörde**

Unionsrecht: Art. 93 ff. MDR - Marktüberwachung

Nationale Recht:

- § 77 MPDG - **Durchführung der Überwachung** zur Prüfung der Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Anforderungen
- 79 Abs. 1 MPDG – **Befugnisse:** Betretungsrecht, Besichtigungsrecht, Lichtbilder, Produkte prüfen oder deren Inbetriebnahme, Probenahmen, weit gehendes Einsichtsrecht in Unterlagen, Auskunftsrecht, Recht auf Abschriften → Ausnahme personenbezogene Patientendaten ( § 79 Abs. 1 Nr. 6 MPDG)
- **Duldungs- Unterstützungs- Auskunftsspflicht der zu Überwachenden:** § 80 MPDG
- Auskunftsverweigerungsrecht zu Fragen zur Vermeidung einer Selbstbelastung für eine Straftat oder Ordnungswidrigkeit des Verpflichteten oder nahe Angehörige
- Neu: Belehrungspflicht keine Selbstbelastung durch die Inspektoren

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln**

19

19

## 5 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

### Art. 17 MDR - § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, § 4, § 17 b MPDG

#### Einmalprodukte und ihre Aufbereitung – das Wesentliche

##### Art. 17 MDR

Durchführungs-VO (EU) 2020/1207 **Gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten**, gültig zum 26.5.2021

- § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV → eingefügt 26.5.2021
- § § 4, 17 b MPDG

Definition: Einmalprodukt Art. 2 Nr. 8 MDR –

- „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden;

## 5.1 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

### Art. 17 MDR; VO 1207, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, § § 4, 17b MPDG

- **Art. 17 MDR - Einmalprodukte und ihre Aufbereitung** (Erwägungsgrund 38)
- Art. 17 Abs. 1 MDR - die **Wiederaufbereitung + Weiterverwendung von Einmalprodukten ist zulässig** an, wenn sie sich an das **Unionsrecht** hält **+** nach **nationalem Recht** gestattet ist.
- Nach Art. 17 Abs. 2 MDR gelten **grundsätzlich** die **Pflichten eines Herstellers**.
- Art. 17 Abs. 3 MDR sieht **Erleichterungen für Gesundheitseinrichtungen für die von ihnen aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten** vor, sofern sie die aufgeführten Anforderungen erfüllen.
- Art. 17 Abs. 4 MDR – die Mitgliedstaaten können beschließen, dass auch **externe Aufbereiter diese Befugnis** haben, sofern sie die Einmalprodukte in ihrer Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben und die Anforderungen des Abs. 3 erfüllen.

**5.2 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung**  
**Art. 17 MDR; VO 1207, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, § § 4, 17b MPDG**

- Die Anforderungen Art. 17 Abs. 3 MDR – ausgewählte Aspekte
- - **Sicherheit** und **Leistung** muss der des **Originalproduktes gleichwertig** sein + spezielle Anforderungen des **Art. 5 Abs. 5 MDR** müssen eingehalten werden, u.a. keine Abgabe an rechtlich selbständige Einrichtung, QMS, Informationspflicht gegenüber Behörde → s. Folie 15
- - **Aufbereitung von Einmalprodukten erfolgt nach den GS = Gemeinsame Spezifikationen** - Art. 17 Abs. 3 b, Abs. 5 MDR, diese sind festgelegt in der **Durchführungs-VO EU) 2020/1207** mit insgesamt 26 Artikeln und Gültigkeit zum **26.5.2021** (→ dort u.a.: Risikomanagement, Analyse zur Eignung, Aufbereitungszyklus, Qualifikation der Mitarbeiter, QMS, Meldung von Vorkommnissen, Rückverfolgbarkeit)

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
**R** Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 22

22

**5.2 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung**  
**Art. 17 MDR; VO 1207, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, § § 4, 17b MPDG**

**Kennzeichnung**  
Art. 17 Abs. 8 MDR

- **Name und Anschrift des Aufbereiters** sind neben den Angaben Anhang I Abschnitt 23 MDR auf **Kennzeichnung** und ggf. **Gebrauchsanweisung** für das aufbereitete Produkt anzugeben (s.a. Art. 20 Abs. 2 VO 1207)
- Name und Anschrift des **Herstellers** des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf der Kennzeichnung, werden aber in der **Gebrauchsanweisung** für das aufbereitete Produkt genannt.

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
**R** Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 23

23

### 5.3 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, § § 4, 17 b MPDG

§ 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV

- Die **Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten** im Sinne des Art. 2 Nr. 8 VO(EU) 2017/745 **durch Gesundheitseinrichtungen** ist **zulässig** →

unter Einhaltung

1. der Vorgaben des **Art. 17** der VO (EU) 2017/745 in Verbindung mit der **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207** in der jeweils geltenden Fassung und
2. der Empfehlung nach Absatz 2. (→ § 8 Abs. 2 MPBetreibV - Vermutungsregel für ordnungsgemäße Aufbereitung nach **KRINKO**)

§ 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV

- **Dies gilt entsprechend** für die Aufbereitung von Einmalprodukten durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte **externe Aufbereiter**, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung **zurückgeben** wird.

### 5.4 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung Art. 17 MDR - Durchführungs-VO 2020/2012, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, § 4 MPDG

- § 8 Abs. 5 Satz 1 MPBetreibV legt fest, dass für **Gesundheitseinrichtungen** die **strengen Herstellerpflichten nicht** gelten, **wenn**
- - Art. 17 Abs. 3 Buchst. a MDR (u.a. **Sicherheit + Leistung Originalprodukt gleichwertig**) und Buchstabe b ( siehe folgenden Punkt)
- - und
- Art 17 Abs. 5 VO (EU) 2017/745 (→ **Aufbereitung** nach den in der Durchführungs-VO (EU) 2020/**1207** festgelegten GS ) erfolgt
- Art. 5 Satz 2 MPBetreibV – dies gilt **auch für externe Aufbereiter**, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung **zurückgegeben** wird.

### 5.5 – § 17 b MPDG - Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

- Hier schließt sich zunächst der Kreis: es soll bisher keine zuständige Behörde benannt sein für Ziffer 1)

#### § 17b MPDG - Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung beantragen als Benannte Stelle für die Zertifizierung der Einhaltung

- 1. der **Gemeinsamen Spezifikationen** nach Art. 17 Abs. 5 der VO (EU) 2017/745 i. V. m. d. Durchführungs-VO(EU) 2020/1207 hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten und der Empfehlung nach § 8 Abs. 2 der MPBetreibV (KRINKO)  
oder
- der **Empfehlung nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV** („kritisch C“ § 8 Abs. 3 MPBetreibV)
- Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.



26

### 5.6 - § 17 b MPDG - Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

#### § 17 b Abs. 2 MPDG

- (2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erteilt die Anerkennung, wenn die antragstellende Benannte Stelle **geeignet** und in der Lage ist, die **Aufgaben** einer Benannten Stelle für **Gesundheitseinrichtungen** und externe **Aufbereiter** wahrzunehmen, die **Einmalprodukte** oder **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen** an die Aufbereitung („kritisch C“) nach der Empfehlung nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV aufbereiten. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen. („kritisch C“ → Zertifizierung durch Benannte Stelle Praxis)

#### § 17 b Abs. 5 MPDG

- Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 **anerkannten Benannten Stellen** auf ihrer **Internetseite bekannt**.



27

## 5.7 - § 4 MPDG – Anzeigepflichten

### § 4 Ergänzende Anzeigepflichten

- (1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **ausschließlich für andere** aufbereiten, oder **Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte** nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 **aufbereiten oder aufbereiten lassen**, haben dies **vor Aufnahme der Tätigkeit** unter Angabe ihrer Anschrift der **zuständigen Behörde** über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 (**DMIDS**) anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 VO (EU) 2017/745 zur Registrierung (→ Hersteller, Bevollmächtigte Importeure) verpflichtet sind.
- (2) Betriebe und Einrichtungen, die **implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen**, haben dies **vor Aufnahme der Tätigkeit** unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (**DMIDS**) nach § 86 **anzuzeigen**.

## Fazit

- Die **MDR** gilt als EU-VO unmittelbar in den Mitgliedstaaten
  - Der nationale Gesetzgeber ergänzt das Unionsrecht mit dem **MPDG**
  - Die neuen Vorgaben für
    - die Eigenherstellung,
    - die Aufbereitung von Einmalprodukten, die bislang scheitern an der für die Benennung zuständigen Behörden,
- werden Betreiber und Anwender aber auch Wirtschaftsbeteiligte herausfordern.

**LMV**  
Lebensmittel – Verantwortung – Sorgfalt

**MPV**  
Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

## Das war's !

### Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



**Kontaktieren Sie uns:**

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht – Compliance

**Büro Köln Neumarkt:** Richmodstr. 6, 50667 Köln  
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 – FAX. Köln: 0221 64 000 545 9

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de) – [www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher [www.mpvr.de](http://www.mpvr.de) © Hering – Hering 2023

 **Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln** 30

30

**Anlage 1 - Erwägungsgrund 30 VO 745**

- *Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patienten Zielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können. In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass bestimmte Vorschriften dieser Verordnung über Medizinprodukte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden, nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „**Gesundheitseinrichtung**“ **nicht Einrichtungen** erfasst, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die **gesundheitlichen Interessen** oder eine gesunde **Lebensführung** zu fördern, wie etwa **Fitnessstudios, Heilbäder** und **Wellnesszentren**. Die Ausnahmeregelungen für diese Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.*

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher [www.mpvr.de](http://www.mpvr.de) © Hering – Hering 2023

 **Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln** 31

31

### Anlage 2.1 – Art. 5 Abs. 5 MDR

Art. 5 Abs. 5 MDR

- **Mit Ausnahme** der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung **nicht** für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen **Gesundheitseinrichtungen** hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die Produkte werden **nicht** an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben;
- b) die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter **Qualitätsmanagementsysteme**;
- c) die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer **Dokumentation** eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können;
- d) die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen **Behörde auf Ersuchen** Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten; →

32

### Anlage 2.2 – Art. 5 Abs. 5 MDR

→ Art. 5 Abs. 5 MDR

- e) die Gesundheitseinrichtung verfasst eine **Erklärung**, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:
- i) den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;
- ii) die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;
- iii) eine Erklärung, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben — mit entsprechender Begründung — darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind;
- f) die Gesundheitseinrichtung erstellt Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige **Behörde vergewissern** kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind;

33

### Anlage 2.2 – Art. 5 Abs. 5 MDR

→ Art. 5 Abs. 5 MDR

- g) die **Gesundheitseinrichtung** ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um **sicherzustellen**, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe f genannten Unterlagen hergestellt werden;
- h) die Gesundheitseinrichtung **begutachtet** die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen.
- Die Mitgliedstaaten können von diesen Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der **zuständigen Behörde** alle weiteren relevanten Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.
- Dieser Absatz gilt **nicht** für Produkte, die im **industriellen** Maßstab hergestellt werden.