

 **Rechtsanwaltskanzlei**  
Fabian T. Hering – Köln



## 26. Jahreskongress DGSV

➤ **Aufbereitung von Einmalprodukten  
– eine (verspielte) Chance?**

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

**Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln u. Leverkusen  
für 26. Jahreskongress DGSV**

**04.10.2023  
Wolfsburg**

0

Seminare - Beratung - Schulung



**MPV**  
**R**

Medizinprodukte  
Verantwortung  
Recht

**MPVR – MedizinProdukte - Verantwortung – Recht**

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

---

**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)



- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

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

1

**Themen**

**Aufbereitung von Einmalprodukten**

- Art. 17 VO 745, VO (EU) 2020/1207, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV
- Einmalprodukte Anpassungsbedarf EU-Recht, MPDG, MPBetreibV
- Einmalprodukt – Definition
- Gesetzliche Voraussetzung im Detail
- Grundsätzliche Anforderungen
- Erleichterte Anforderungen
- Einhaltung der GS (Gemeinsamen Spezifikationen)
- Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung Aufbereitung von Einmalprodukten
- Fazit

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

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln** <sup>2</sup>

2

**1.0 - Einmalprodukte gesetzliche Grundlagen  
EU-Recht, MPDG, MPBetreibV**

**Unionsrecht**

- Art. 17 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**

- § 17 b Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG
- § 8 Abs. 4, 5, 6 Medizinproduktebetrieberverordnung – MPBetreibV

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

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln** <sup>3</sup>

3

## 1.1 - Einmalprodukte Anpassungsbedarf EU-Recht, MPDG, MPBetreibV

**Anpassungsbedarf** Aufbereitung von Einmalprodukten:

Mit Blick auf

- Art. 17 VO (EU) 2017/745 - Einmalprodukte und ihre Aufbereitung
- Durchführungs-VO 2021/1207
- § 17 b MPDG bestand → **Aktualisierungsbedarf für die MPBetreibV**

➤ **§ 8 Abs. 4 bis 6 MPBetreibV**

ergänzt mit Regelungen für die **Aufbereitung von Einmalprodukten**  
(26.5.2021)

- Sachkunde für die Aufbereitung in § 8 Abs. 4 MPBetreibV (alte Fassung)  
verschoben in § 8 Abs. 7 MPBetreibV

## 1.2 - Einmalprodukte – Definition

**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;

**2 - MDR – Art. 17 VO (EU) 2017/745 – § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV –  
Durchführungs-VO 2020/1207, § 17b MPDG**

**Art. 17 VO 745 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung, § 4 MPDG**

- MDR Erwägungsgrund 38
- Art. 17 MDR – Aufbereitung von Einmalprodukten
- VO (EU) 2020/1207 – Festlegung von Vorschriften auf Grund Art. 17 Abs. 3, 5 VO 745 betreffend Gemeinsame Spezifikationen – GS - für die Aufbereitung von Einmalprodukten
- § 17 b MPDG
- § 8 Abs. 4, 5, 6 MPBetreibV

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

6

**2.0 - Aufbereitung Einmalprodukte  
→ Erwägungsgrund 38 MDR ←**

**Erwägungsgrund 38 MDR – auszugsweise**

- Aufbereitung + Weiterverwendung von Einmalprodukten sollte **nur** dann **zulässig** sein, wenn sie nach **nationalem Recht gestattet** ist und die in der **MDR** festgelegten **Anforderungen erfüllt** werden.
- Der Aufbereiter eines Einmalprodukts sollte als **Hersteller** des aufbereiteten Produkts **gelten** und allen Herstellerpflichten der MDR unterworfen sein.
- **Mitgliedstaaten** können **beschließen**, dass sich Verpflichtungen für **innerhalb einer Gesundheitseinrichtung** oder für von ihr beauftragte **externe Aufbereiter** von den **Herstellerpflichten der MDR unterscheiden dürfen**.
- Unterscheidung von Herstellerpflichten **nur**, wenn
  - **gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau wie beim Original**
  - **festgelegte GS einhalten werden**
- **GS** ≠ **Gemeinsame Spezifikationen** → Durchführungs-VO (EU) 2020/1207

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

7

**2.1 - Aufbereitung Einmalprodukte – Art. 17 MDR**  
→ Grundvoraussetzungen ←

**Art. 17 VO (EU) 2017/745 (MDR)**  
→ Grundvoraussetzungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten

**Abs. 1**

- **Aufbereitung + Weiterverwendung von Einmalprodukten ist zulässig**, wenn das **Unionsrecht** eingehalten + nach **nationalem Recht gestattet** ist.

**Abs. 2 Satz 1**

- Aufbereiter **gilt** als **Hersteller!**
- **alle** Pflichten des Herstellers einschließlich Rückverfolgbarkeit!

**Abs. 2 Satz 2**

- Aufbereiter **gilt** als Hersteller im **Produkthaftungsgesetz** – Art. 3 RL 85/374/EWG

  
**hohe Anforderungen!**

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 8

8

**2.2 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Art. 17 Abs. 8 MDR – Kennzeichnung ←

**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** 9

9

**2.3 - Aufbereitung Einmalprodukte – Art. 17 Abs. 3, 4 MDR**  
→ Erleichterungen ←

- Unterscheidung oder Erleichterungen von den strengen Herstellerpflichten

Art. 17 Abs. 3 MDR

- Unterscheidung oder Erleichterungen für Gesundheitseinrichtungen für die von ihnen aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten vor, sofern sie die aufgeführten Anforderungen nach Abs. 3 S.1 a, b erfüllen

Art. 17 Abs. 4 MDR

- die Mitgliedstaaten können beschließen, dass auch externe Aufbereiter Unterscheidung oder Erleichterungen haben, wenn Einmalprodukte in ihrer Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben und die Anforderungen des Abs. 3 S.1 a, b erfüllen
- Aufbereiter Definition Art. 2 Nr. 2 VO 1207 - „die Gesundheitseinrichtung und den externen Aufbereiter, die Einmalprodukte aufbereiten“



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

**§** Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 10

10

**2.3 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Erleichterungen Art. 17 Abs. 3 MDR ←

Anforderungen an die Erleichterung  
der strengen Herstellerhaftung - Art. 17 Abs. 3 Satz 1 a, b MDR

**Aufbereiter müssen sicherstellen**, dass

- a) Sicherheit und Leistung der des Originalproduktes gleichwertig ist + spezielle Anforderungen des Art. 5 Abs. Buchst. 5 a, b, d, e, f, g, h MDR müssen eingehalten werden, u.ä. keine Abgabe an rechtlich selbständige Einrichtung, QMS, Informationspflicht gegenüber Behörde  
Hinweis: Art. 5 Abs. 5 MDR → eigentlich ist diese Regelung für innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellte und verwendete Produkte, aber gilt für Art. 17 Abs. 3 Satz 1 a entsprechend
- b) 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

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

**§** Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 11

11

## 2.3 - Gesundheitseinrichtung – Definition

### Welche Institutionen sind „Gesundheitseinrichtungen“?

#### Art. 2 Nr. 38 VO 745 – Definition

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

#### § 2 Abs. 4 MPBetreibV – Definition – klarer und eigenständig

- (4) **Gesundheitseinrichtung** im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

## 3.0 - Aufbereitung Einmalprodukte → Durchführungs-VO (EU) 2020/1207 ←

#### Art. 17 Abs. 5 MDR

- Die **Einhaltung der GS (Gemeinsamen Spezifikationen)** – das Qualitätsmanagementsystem – **QMS** – muss von einer **Benannten Stelle zertifiziert** sein.
- Art. 21 VO 1207 **Verpflichtung zum QMS** – dokumentieren, umsetzen, aufrechterhalten
- **QMS gewährleistet** die Einhaltung der Anforderungen der MDR + VO 1207
- Im Inland ist die **ZLG** die zuständige Behörde, die eine Benannte Stelle auf Geeignetheit, qualifiziertes Personal, Ausstattung usw. prüft und die **Anerkennung als Benannte Stelle vornimmt**.

**3.1 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Durchführungs-VO (EU) 2020/1207 ←

**Kurzer Einblick zur Qualifikation der für die Aufbereitung von Einmalprodukten Verantwortlichen Personen**

- **Art. 4**
  - **genügend qualifiziertes Personal** zur Gewährleistung der Qualität
  - **einschlägige spezifische Kenntnisse** und **ausreichende berufliche Ausbildung** für die durchgeführten Aufbereitungsschritte
  - schriftlich klar definierte Aufgaben- und Zuständigkeitsbereiche
  - Ein oder mehrere **Verantwortliche** für die Aufbereitung müssen **benannt** werden, die **während der Aufbereitung dauerhaft** und ständig zur Verfügung steht und über eine **ausreichende Erfahrung und Qualifikation** auf dem Gebiet der **Aufbereitung** verfügen und geschult sind **zur Meldung von Vorkommnissen** und **kritischen Analysen**

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 14

14

**3.2 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Durchführungs-VO (EU) 2020/1207 ←

vorläufige **Bewertung der Eignung für die Aufbereitung**

**Art. 5**

- Bewertung der **Aufbereitungseignung** durch die **Gesundheitseinrichtung** vor Einleitung der Aufbereitung bzw. vor Beauftragung des externen Aufbereiters
- **Analyse**, ob **Sicherheit + Leistung des Einmalproduktes gleichwertig** ist
- Für die Bewertung der Aufbereitungseignung → Art. 5 Abs. 3 „Checkliste“
- **schriftlich befürwortende Stellungnahme** der für die Aufbereitung **verantwortlichen Person**  
Von Bedeutung:
  - Art. 5 Abs. 4 Satz 2 Durchführungs-VO 2020/1207: „Das Einmalprodukt **darf nicht aufbereitet** werden, wenn die für die Aufbereitung **verantwortliche Person** eine **ablehnende Stellungnahme** abgegeben hat“  
→ eigenständige Entscheidungsbefugnis
  - Vergleichbar § 5 MPBetreibV: „hinsichtlich der fachlichen Bewertung keiner Weisung unterliegt“

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 15

15

**4.0 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Zulässigkeit nationales Recht § 8 Abs. 4 S. 1 MPBetreibV ←

Zulässigkeit für **Gesundheitseinrichtungen** – Abweichung von den strengen Herstellerpflichten

§ 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV

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

→ *unter Einhaltung*

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

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 16

16

**4.1 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Zulässigkeit nationales Recht § 8 Abs. 4 S. 3 MPBetreibV ←

Zulässigkeit für **externe Aufbereiter** – Abweichung von den strengen Herstellerpflichten

§ 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.

→ *also auch unter Einhaltung*

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

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 17

17

**4.2 - Aufbereitung Einmalprodukte**  
→ Zulässigkeit nationales Recht § 8 Abs. 6 MPBetreibV ←

  

**§ 8 Abs. 6 MPBetreibV**

- **Zertifizierung!**

➤ bezieht sich auf Art. 22 der Durchführungs-VO 2020/1207 und legt fest, dass Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter die dort festgelegten

- **regelmäßigen externen Begutachtungen** von einer
- anerkannten **Benannten Stelle** vornehmen lassen, die die **Zertifizierung** nach Art. 17 Abs. 5 VO (EU) 2017/745 **vorgenommen** hat,

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

**§** **Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln** 18

18

**5.0 - § 17 b MPDG - Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern**

  

**§ 17 b MPDG – Gesetzesüberschrift „Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern**

- Die Anerkennung der Benannten Stelle muss durch die zuständige Behörde erfolgen
- Zuständige Behörde für die Anerkennung ist die **ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten)**
- **§ 17 b Abs. 5 MPDG**  
Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 **anerkannten Benannten Stellen** auf ihrer **Internetseite bekannt**.
- **Internetseite ZLG → „Bislang ist noch keine Benannte Stelle nach § 17 b MPDG anerkannt“**  
<https://www.zlg.de/medizinprodukte/benennung-von-zertifizierungsstellen/erkennung-als-zertifizierungsstellen>

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

**§** **Rechtsanwaltskanzlei**  
**Hering – Köln** 19

19

**Fazit – Aufbereitung Einmalprodukte**

- Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten durch Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter ist nach Unionsrecht und nationalem Recht zulässig
- Derzeit jedoch quasi nicht möglich, da im Inland keine Benannte Stelle durch die ZLG anerkannt ist (bisher kein Antrag) um das verpflichtende QMS zur Einhaltung der GS zu zertifizieren - sowie kaum Benannte Stellen auf diesem Gebiet tätig sind
- Der Berufsfreiheit werden also Grenzen gesetzt
- Die Qualifikation der für eine solche Aufbereitung und Beurteilung der Gleichwertigkeit zum Original ist teilweise unklar, es fehlen auch noch entsprechende Fortbildungen

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
**R** Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 20

20

**Das war's !**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

**Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance  
Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln  
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX. : 0221 64 000 545 9  
[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de) *← Fragen?*  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

**MPV**  Medizinprodukte – Verantwortung – Recht  
MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht  
Seminare – Beratung – Fachbücher  
Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
info@mpvr.de  
www.mpvr.de *Fortbildung jetzt buchen...*

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
**R** Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 21

21