

von Rechtsanwalt Nicolai Amereller

CE-Kennzeichnung im Detail: Die EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Stellen Sie Medizinprodukte oder deren Zubehör her oder verkaufen Sie derartige Produkte oder importieren diese? Kennen Sie die rechtlichen Grundlagen betreffend Medizinprodukte? Können Sie nachweisen, dass Ihre Produkte den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen? Zum Einstieg in die Materie empfehlen wir Ihnen die Lektüre des nachfolgenden Artikels zur Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG der Europäischen Union.

I. Einleitung

Eine Vielzahl von Produkten unterliegt mittlerweile der Pflicht der CE-Kennzeichnung. Von dieser Pflicht sind auch nahezu alle Medizinprodukte erfasst.

Durch die Vornahme der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller oder derjenige, der Produkte in die EU importiert, dass dieses Produkt die geltenden Anforderungen erfüllt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind. Das CE-Kennzeichen stellt ein Verwaltungszeichen dar, das den Behörden in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Feststellung ermöglichen soll, dass das gegenständliche Produkt gewisse Mindeststandards in puncto Sicherheit einhält und somit im gesamten Binnenmarkt verkehrsfähig ist.

Vielfach ist zu beobachten, dass Produkte am Markt bereitgestellt werden, die nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, obwohl dies für das jeweilige Produkt vorgeschrieben ist. Andererseits tritt nicht selten auch der umgekehrte Fall auf, dass Produkte, die gar nicht der CE-Kennzeichnungspflicht unterliegen entweder selbst, oder zumindest ihre Verpackung bzw. die ihnen beigefügten Unterlagen mit dem CE-Zeichen versehen werden. Schließlich sind auch hinsichtlich der Gestaltung der CE-Kennzeichnung regelmäßig Fehler zu beobachten.

Sowohl die Nichtkennzeichnung trotz Kennzeichnungspflicht, als auch die (freiwillige) CE-Kennzeichnung ohne dahingehende Pflicht zur Kennzeichnung, als auch Fehler bei der Gestaltung der CE-Kennzeichnung stellen Verstöße mit weitreichenden Konsequenzen dar.

Nachfolgend möchten wir Ihnen die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vorstellen, die im europäischen Wirtschaftsraum wohl das wichtigste Regelungsinstrument zum Nachweis der Produktsicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten darstellt.

II. Anwendungsbereich der Richtlinie

1. Sachlicher Anwendungsbereich

In den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Softwares oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung vom Menschen für die folgenden Zwecke bestimmt sind:

Zur

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die nach obiger Definition zu bestimmenden Medizinprodukte müssen im Einzelfall von einer Vielzahl weiterer Produktkategorien abgegrenzt werden, was sich mitunter sehr komplex gestaltet. Als Abgrenzungskriterium dient dabei primär die vom Hersteller getroffene medizinische Zweckbestimmung des Produkts, welche objektiv nachvollziehbar sein muss.

Exemplarisch zu nennen ist hier die häufig notwendige Abgrenzung der Medizinprodukte von Bedarfsgegenständen des täglichen Lebens (z.B. Stöcke als Gehhilfen), von Pflegeartikeln und Kosmetika (z.B. Lippenbalsam oder Pflegecreme), von persönlichen Schutzausrüstungen (etwa Schutzbrillen oder Atemschutzgeräte) und von Biozidprodukten (z.B. Flächendesinfektionsmittel).

Von größter Bedeutung ist jedoch die Abgrenzung des Medizinprodukts vom Arzneimittel.

Medizinprodukte grenzen sich von Arzneimitteln in erster Linie dadurch ab, dass sie nicht auf pharmakologischem, sondern auf physikalisch-technischem Wege (also z.B. durch Anwendung von Wärme) auf den menschlichen Körper einwirken.

Auch Zubehör für Medizinprodukte unterfällt dem Anwendungsbereich der Richtlinie und wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Darunter sind Gegenstände zu verstehen, die selbst kein Produkt darstellen, sondern nach der vom Hersteller gegebenen Zweckbestimmung einem Medizinprodukt zu dienen bestimmt sind, also zusammen mit einem Medizinprodukt zum Einsatz kommen (z.B. austauschbare EKG-Elektroden für ein EKG-Gerät, wechselbare Beatmungsschläuche oder -aufsätze für ein Beatmungsgerät oder Sterilisatoren).

Ebenfalls unterfällt Software, die vom Hersteller zur Anwendung für diagnostische und/ oder therapeutische Zwecke bestimmt wurde und für das einwandfreie Funktionieren eines Medizinprodukts eingesetzte Software dem Anwendungsbereich.

Schließlich sind weitere Gegenstände, die als Medizinprodukt einzustufen sind:

- Für klinische Prüfungen am Menschen bestimmte Produkte
- Sonderanfertigungen von Produkten, die nach ärztlicher Vorgabe für bestimmte Patienten gefertigt werden.

Im Folgenden finden Sie einige typische Vertreter der Gattung Medizinprodukte, um die die eben dargestellte Theorie etwas greifbarer darzustellen:

- Beatmungsgeräte
- Brillen
- EKG-Geräte
- Fieberthermometer
- Hörgeräte
- Katheter
- Körnerkissen
- Kondome
- Kontaktlinsen
- Künstliche Gelenke
- Nahtmaterial
- Prothesen
- Ultraschallgeräte
- Verbände
- Zahnfüllungswerkstoffe

Medizinprodukte sind sehr weit verbreitet. Auch sind häufig Produkte, die vom Durchschnittsverbraucher gar nicht als Medizinprodukt wahrgenommen werden (etwa Kondome oder Körnerkissen) als Medizinprodukt einzustufen.

Die Richtlinie gilt dagegen nicht für:

- Aktive, implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (z.B. Herzschrittmacher)
- Produkte für die in-vitro-Diagnose nach der Richtlinie 98/79/EG
- Arzneimittel nach der Richtlinie 2001/83/EG
- Arzneimittelkits als fest, nur zur einmaligen Verwendung vorgesehene Einheit eines technischen Geräts mit einem Arzneimittel
- Kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG
- Humanblut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten
- Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden
- Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischem Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden

2. Persönlicher Anwendungsbereich

Von den in der Richtlinie getroffenen Bestimmungen sind in erster Linie betroffen die Hersteller von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigte in der Europäischen Union sowie die Personen, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Binnenmarkt verantwortlich sind.

Auch die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sind insofern von der Richtlinie erfasst, als sie nur solche Medizinprodukte in Betrieb nehmen dürfen, welche die erforderliche CE-Kennzeichnung aufweisen. Betreiber und Anwender müssen also auf die CE-Kennzeichnung achten, die eine Konformität nach der Richtlinie 93/42/EWG erklärt, um haftungsrechtlichen Konsequenzen vorzubeugen.

III. Umsetzung durch nationale Vorschriften

Die Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert im Jahr 2007 durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG mit Wirkung zum 21.03.2010 wurde vom deutschen Gesetzgeber hauptsächlich durch die folgenden Vorschriften in nationales Recht umgesetzt:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukteverordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Informationssystem über Medizinprodukte (DIMDIV)
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)

IV. Generelle Bedeutung der CE-Kennzeichnung

Fakt ist, dass nahezu alle Medizinprodukte einer CE-Kennzeichnung bedürfen.

Doch was hat es mit der CE-Kennzeichnung im Allgemeinen, ohne speziellen Bezug auf Medizinprodukte überhaupt auf sich?

1. Sinn und Zweck des CE-Kennzeichens

Das CE-Kennzeichen (CE steht für "Communautés Européennes" und bedeutet "Europäische Gemeinschaften") ist ein Kennzeichen der Europäischen Union. Es ist ein Hauptindikator für die Konformität eines Produkts mit den geltenden rechtlichen Bestimmungen der EU. Daher ist das CE-Kennzeichen als eine Information anzusehen, die für die Stellen der Mitgliedstaaten und für andere maßgebliche Betroffene (z. B. Händler, Verbraucher und sonstige Benutzer) von grundlegender Bedeutung ist.

Im Einzelnen:

Der Hersteller dokumentiert durch die Anbringung des CE-Kennzeichens an seinen Produkten in eigener

Verantwortung gegenüber den Marktaufsichtbehörden (eines jeden Mitgliedsstaates der EU), dass die gekennzeichneten Produkte mit allen jeweils dafür einschlägigen europäischen Richtlinien (und nationalen Gesetze) zur Produktsicherheit übereinstimmen und die Produkte (ggf. durch eine benannte Stelle) dem vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden.

Wurde ein Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, wird davon ausgegangen, dass es den Bestimmungen der anzuwendenden Richtlinien (und nationalen Gesetzen) entspricht und somit dem freien Warenverkehr innerhalb des europäischen Marktes zugänglich ist.

Die CE-Kennzeichnung wird daher von manchen auch als "Schlüssel zum europäischen Markt" bezeichnet (so z.B. Wagner, BB 1997, 1489).

Nicht zu Unrecht, so haben Mitgliedstaaten etwa davon ausgehen, dass mit der CE-Kennzeichnung versehene Produkte alle Bestimmungen der anwendbaren EU-Richtlinien erfüllen, die ihre Anbringung vorsehen. Daher dürfen sie das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte in ihrem Hoheitsgebiet nicht untersagen, einschränken oder behindern, es sei denn, die Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung wurden inkorrekt angewendet (Quelle: "Blue Guide" der Europäischen Kommission).

Keinesfalls darf die CE-Kennzeichnung (als bloße Selbsterklärung des Herstellers) als ein besonderes Güte Merkmal des jeweils gekennzeichneten Produktes missverstanden werden - die CE-Kennzeichnung taugt gerade nicht als Werbemittel, eigene Produkte von den Produkten der Wettbewerber abzuheben.

2. Verbot des Inverkehrbringens kennzeichnungspflichtiger Produkte ohne CE-Kennzeichnung

Generell schreibt das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in Verbindung mit den zu ihm erlassenen Verordnungen in Deutschland die Notwendigkeit einer CE-Kennzeichnung von Produkten vor, soweit dies nicht durch spezialgesetzliche Regelungen (für Medizinprodukte etwa § 6 MPG) geschieht.

Gemäß § 7 II Nr. 2 des ProdSG ist es verboten, ein Produkt auf dem Markt bereitzustellen, dass nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist, obwohl eine Rechtsvorschrift (maßgeblich hier: die "CE-Richtlinien") ihre Anbringung vorschreibt.

Zudem muss gemäß § 7 V ProdSG die CE-Kennzeichnung angebracht werden, bevor (!) das Produkt in den Verkehr gebracht wird.

Daher: Kennzeichnungspflichtige Produkte müssen (!) mit dem CE-Kennzeichen gekennzeichnet sein, damit diese Produkte überhaupt innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden dürfen! Die CE-Kennzeichnung ist zwingend vorgeschrieben und anzubringen, bevor ein Produkt, das der CE-Kennzeichnung unterliegt, in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, es sei denn,

spezielle Richtlinien sehen anderslautende Bestimmungen (etwa Übergangsfristen) vor.

3. Grundsätzlich keine Prüfung durch öffentliche Stellen im Rahmen der Kennzeichnung

Eine generelle Prüfung oder Freigabe aller Produkte mit CE-Kennzeichnung durch Behörden ist nicht vorgesehen. Eine Ausnahme besteht nur bei Produkten mit besonderem Gefahropotential.

Die Europäische Kommission stellt in diesem Zusammenhang klar:

"Der Nachweis der Konformität des Produkts mit den anzuwendenden gesetzlichen Anforderungen unterliegt vielmehr der alleinigen Verantwortung des Herstellers. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an und erstellt eine EG-Konformitätserklärung. Nur bei Produkten, die für die Bevölkerung als gefährlich eingestuft werden, wie beispielsweise Druckbehälter, Aufzüge und bestimmte Werkzeugmaschinen, muss ein Konformitätsnachweisverfahren durch Dritte, d.h. eine benannte Stelle, durchgeführt werden. "

4. CE-Kennzeichen ist kein Herkunftsnachweis

Mit der CE-Kennzeichnung wird lediglich ausgedrückt, dass das jeweils gekennzeichnete Produkt den Bestimmungen der anzuwendenden CE-Richtlinien entspricht - unabhängig davon, wo das Produkt konkret hergestellt worden ist.

Daher: Die CE-Kennzeichnung lässt gerade keinen Rückschluss auf den Ursprung des Produkts zu. Es bedeutet keinesfalls, dass es innerhalb der Europäischen Union hergestellt wurde. Ein Produkt, das mit der CE-Kennzeichnung versehen wurde, kann somit überall auf der Welt hergestellt worden sein.

5. CE-Kennzeichnung bietet keine Garantie für Sicherheit des gekennzeichneten Produkts

Das CE-Kennzeichen ist kein Garant für die Sicherheit eines Produkts. Zum einen obliegt es in der Regel allein dem Hersteller, die Einhaltung der für sein Produkt maßgeblichen Sicherheitsvorschriften zu überprüfen. Staatliche Stellen sind gerade nicht involviert.

Zum anderen kommt es immer wieder dazu, dass ein CE-Kennzeichen missbräuchlich verwendet oder gar gefälscht wird. Ein Schwerpunkt liegt hierbei bei Artikeln asiatischer Produktion.

So war es unter chinesischen Herstellern üblich, ein optisch kaum von den Vorgaben der CE-Kennzeichnung unterscheidbares "CE" auf Produkten zu platzieren. Lediglich der Mittelstrich des "E" war etwas kürzer gewählt. Nach Ansicht der Hersteller sollte dieses Zeichen auch gar nicht die Einhaltung der für die CE-Kennzeichnung maßgeblichen Vorschriften erklären, sondern vielmehr die Herkunft des Produkts: "CE = China Export".

Hierzu die Europäische Kommission:

Bedauerlicherweise kommt es immer wieder zu Fälschungen und missbräuchlicher Verwendung der Kennzeichnung. Daher kann leider nicht zu 100 % gewährleistet werden, dass ein Produkt mit CE-Kennzeichnung sicher ist. Jedoch werden durch die Verabschiedung des neuen Rechtsrahmens die Verpflichtungen des Herstellers deutlich gemacht und es wird eindeutig festgelegt, dass der Hersteller durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung die volle Verantwortung dafür übernimmt, dass sein Produkt allen anzuwendenden gesetzlichen Anforderungen der EU entspricht. Obgleich also der Hersteller derjenige ist, der die alleinige Verantwortung für das Anbringen der CE-Kennzeichnung trägt, ist es weiterhin das hinter der CE-Kennzeichnung stehende System, das für die korrekte Wirkung sorgt. Der neue Rechtsrahmen stärkt die Strukturen des gesamten Systems, bestehend aus Herstellern, Importeuren, Händlern, benannten Stellen sowie Marktaufsichtsbehörden, und zielt darauf ab, Handelsbeschränkungen weiter zu reduzieren und gleichzeitig im öffentlichen Interesse ein hohes Sicherheits- und Schutzniveau zu gewährleisten.

6. Kennzeichnung hat grundsätzlich durch den Hersteller bzw. durch dessen Bevollmächtigten zu erfolgen

Es ist in der Regel der Hersteller, der die Verantwortung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung trägt, nachdem das notwendige Konformitätsnachweisverfahren durchlaufen wurde. Es besteht jedoch kein gesetzlicher Zwang dahingehend, dass ausschließlich der Hersteller zur Anbringung der CE-Kennzeichnung berechtigt und verpflichtet wäre. Hat etwa ein Hersteller außerhalb des EWR die CE-Kennzeichnung nicht angebracht, dann kann (und hat) dies der innerhalb des EWR niedergelassene Bevollmächtigte nachzuholen.

7. Auch andere Beteiligte können in der Pflicht sein

Was gilt, wenn weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter die CE-Kennzeichnung vorgenommen hat? Dann trifft die Kennzeichnungspflicht denjenigen, der das Produkt innerhalb der EU in Verkehr bringt, also etwa den Importeur!

In diesem Zusammenhang führt die Kommission aus:

Neben dem Hersteller, der die Verantwortung für die Konformität des Produkts und die Anbringung der CE-Kennzeichnung trägt, spielen auch die Importeure (und Großhändler) eine wichtige Rolle. Sie stellen sicher, dass nur solche Produkte in Verkehr gebracht werden, die den rechtlichen Vorgaben entsprechen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Dadurch werden nicht nur die gesetzlichen Anforderungen der EU zur Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz gestärkt, sondern auch der faire Wettbewerb gefördert, da für alle Beteiligten die gleichen Regeln gelten. Importeure müssen daher über grundlegende Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien verfügen und sind dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei Schwierigkeiten zu unterstützen.

Tipp: Importeure sollten über eine schriftliche Zusicherung des Herstellers verfügen, in der dieser erklärt, ihm Zugang zur notwendigen Dokumentation - wie z. B. der EG-Konformitätserklärung und der technischen Begleitunterlagen - zu gewähren und diese bei Bedarf auch den nationalen Behörden vorzulegen. Ferner sollten Importeure sicherstellen, dass eine Kontaktaufnahme mit dem Hersteller zu jeder Zeit möglich ist.

Sollte der Importeur oder Händler das Produkt unter seinem eigenen Namen (oder Marke) in Verkehr bringen indem er das Produkt entsprechend kennzeichnet, wird er gemäß § 2 Nr. 14 a) ProdSG einem Hersteller gleichgestellt. Ihn treffen damit auch alle Pflichten als Hersteller. In diesem Falle müssen ihm ausreichend Informationen zur Konstruktion und Herstellung des Produkts vorliegen, da er die rechtliche Verantwortung für das Konformitätsbewertungsverfahren und das Anbringen der CE-Kennzeichnung übernimmt.

8. Pflichten des Händlers

Ausgangslage: Der Händler, der Ware erworben hat, die nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen ist (obwohl eine Pflicht zur Kennzeichnung besteht), hat dringend zu beachten, dass er diese Produkte nicht in den Verkehr bringen darf!

Kennzeichnungspflichtige Produkte müssen (!) mit dem CE-Kennzeichen gekennzeichnet sein, damit diese Produkte überhaupt innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden dürfen. Die CE-Kennzeichnung ist zwingend vorgeschrieben und anzubringen, bevor ein Produkt, das der CE-Kennzeichnung unterliegt, in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, es sei denn, spezielle Richtlinien sehen anderslautende Bestimmungen (etwa Übergangsfristen) vor.

Der Händler hat (unter anderem) folgende Möglichkeiten:

- Er macht gegenüber seinem Zulieferer seine Mängelrechte geltend mit der Begründung, die Gebrauchstauglichkeit einer Sache messe sich auch an ihrer freien Veräußerlichkeit (die ohne eine CE-Kennzeichnung innerhalb des EWR zumindest erschwert wird).
- Sollte der Zulieferer (Importeur oder Hersteller) nicht "greifbar" sein (z.B. Insolvenz), so trifft die Pflicht zu CE-Kennzeichnung den Händler - möchte er denn die Ware noch in Verkehr bringen.. Er hat dann selber das Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und anschließend die CE-Kennzeichnung vorzunehmen.

In diesem Zusammenhang führt die Kommission aus:

Großhändler spielen eine wichtige Rolle, indem sie gewährleisten, dass nur konforme Produkte in Verkehr gebracht werden. Sie sind dazu verpflichtet, größte Sorgfalt beim Umgang mit dem Produkt walten zu lassen, damit dessen Konformität in keinster Weise beeinträchtigt wird. Großhändler müssen auch über ein Grundwissen bezüglich der gesetzlichen Anforderungen verfügen - einschließlich der Kenntnis darüber, für welche Produkte die CE-Kennzeichnung und die Begleitunterlagen vorgeschrieben sind - und sollten in der Lage sein, zu erkennen, welche Produkte eindeutig nicht konform sind. Der Großhändler muss den nationalen Behörden gegenüber Sorgfalt im Umgang mit dem Produkt nachweisen sowie eine Erklärung des Herstellers oder Importeurs vorlegen können, die bestätigt, dass alle notwendigen Maßnahmen ergriffen wurden. Ferner ist der Großhändler dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei der Beschaffung der notwendigen Unterlagen zu unterstützen.

9. Keine "freiwillige" CE-Kennzeichnung!

Es ist verboten ein Produkt auf dem Markt bereitzustellen, wenn das Produkt, seine Verpackung oder ihm beigefügte Unterlagen mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, obwohl diese Produkte von der Gesetzgebung zur CE-Kennzeichnung nicht erfasst werden (§ 7 II Nr. 1 ProdSG).

Also: Zu Unrecht mit einem CE-Kennzeichen versehen Produkte sind mit einem Vertriebsverbot innerhalb der EU belegt!

10. Nur obligatorische CE-Kennzeichnung zulässig

Damit ein Produkt (unabhängig von der Erfüllung der maßgeblichen Sicherheitseigenschaften) überhaupt ein CE-Kennzeichen tragen darf, muss es sich um ein Produkt handeln, dass in der Europäischen Gemeinschaft erstmalig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird und den einschlägigen EU-Richtlinien unterfällt, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen.

a) Erstmaliges Inverkehrbringen

Erstmalig in Verkehr gebracht werden alle neuen Produkte, und zwar unabhängig davon, ob sie in den Mitgliedsstaaten oder in Drittländern hergestellt worden sind.

Neue Produkte sind dabei auch Produkte, an denen nach ihrer Inbetriebnahme bedeutende Veränderungen mit dem Ziel der Modifizierung ihrer ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind. (Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Richtlinie und der Art der unter die betreffende Richtlinie fallenden Produkte zu entscheiden.) Wird ein umgebautes oder modifiziertes Produkt als neues Produkt eingestuft, muss es den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, wenn es in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Richtlinie festgelegt ist, zu überprüfen, sofern das aufgrund der Risikobewertung für notwendig erachtet wird. Ergibt die Risikobewertung, dass die Art der Gefahr und das Risiko zugenommen haben, so sollte das modifizierte Produkt in der Regel als neues Produkt bezeichnet werden. Derjenige, der an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, ist dafür verantwortlich zu überprüfen, ob es als neues Produkt zu betrachten ist.

Keine neuen Produkte sind dagegen Produkte, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) instandgesetzt worden sind, ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist. Bei diesen Produkten ist demnach keine Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das

Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in den Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Um solche Tätigkeiten handelt es sich oft, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein). Daher sind Instandhaltungsarbeiten im Grunde aus dem Geltungsbereich der Richtlinien ausgenommen. Im Entwurfsstadium des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die Instandhaltung des Produkts jedoch berücksichtigt werden.

(Quelle: "Blue Guide" der EU-Kommission.)

Erstmals in Verkehr gebracht werden auch aus Drittländern importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand sowie wesentlich veränderte Produkte, die als neue Produkte unter die EU-Richtlinien fallen.

b) Kein erstmaliges Inverkehrbringen

Nicht erstmalig in Verkehr gebracht (und damit auch nicht CE-kennzeichnungspflichtig) sind Produkte, die sich bereits im Gebiet der Gemeinschaft auf dem Markt befinden sowie aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor die jeweils einschlägige CE-Richtlinie in Kraft trat.

Weiterführende Informationen zu den generellen Aspekten der CE-Kennzeichnungspflicht können Sie [unserem Artikel zur CE-Kennzeichnung entnehmen](#).

V. Voraussetzungen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Auch wenn für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten kein dem Arzneimittelrecht vergleichbares Zulassungsverfahren existiert, bedeutet das nicht, dass Medizinprodukte ohne Weiteres in Verkehr gebracht und betrieben werden dürfen.

1. CE-Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte

Artikel 17 der Richtlinie 93/42/EWG schreibt eine zwingende CE-Kennzeichnung von nahezu sämtlichen Medizinprodukten vor.

Entsprechend müssen nach nationalem Recht gemäß § 6 MPG Medizinprodukte bis auf wenige Ausnahmen vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.

2. Voraussetzungen für eine CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Nach Feststellung der Kennzeichnungspflicht stellt sich die Frage, welche Voraussetzungen ein Medizinprodukt nach der Richtlinie erfüllen muss, damit es auch die CE-Kennzeichnung tragen darf.

a) Grundlegende Anforderungen

Dafür müssen Medizinprodukte zunächst die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen, die unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung auf sie anwendbar sind, vgl. Artikel 3 der Richtlinie.

Neben allgemeinen Anforderungen zur Risikominimierung werden insbesondere Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion des Medizinprodukts im Hinblick auf

- die chemischen, biologischen und physikalischen Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe (Toxizität, Verträglichkeit, Entflammbarkeit etc.)
- Infektion und mikrobielle Kontamination (Sterilität, Verarbeitung und Verpackung des Produkts etc.)
- Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und Umgebungsbedingungen (Risikoausschluss bzw. -minimierung)
- Messfunktion (Konstanz und Genauigkeit, Gestaltung der Anzeigeeinrichtungen)
- Schutz vor Strahlungen (beabsichtigte, unbeabsichtigte sowie ionisierende Strahlung)
- Externe bzw. interne Energiequellen (Schutz vor elektrischen, elektromagnetischen, mechanischen und thermischen Risiken)
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (durch Kennzeichnungen, Hinweise und Gebrauchsanleitungen)
- Ermittlung von klinischen Daten gestellt.

b) Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens

Im Rahmen eines sogenannten Konformitätsbewertungsverfahrens hat der Hersteller nachzuweisen, dass sein Produkt die in der oder den für die CE-Kennzeichnung maßgeblichen Richtlinie bzw. Richtlinien enthaltenen grundlegenden Sicherheitsanforderungen. Dieses Verfahren ist vom Hersteller für jedes Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durchzuführen. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller eine Konformitätserklärung aus, in der er die Konformität seines Produkts zu der bzw. den entsprechenden Richtlinie(n) erklärt.

Da es im Bereich der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten eine Vielzahl von Konformitätsbewertungsverfahren zu unterscheiden gilt, wird die Auswahl und der Ablauf des zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens an späterer Stelle dargestellt.

c) Besonderheit bei Medizinprodukten: Die klinische Bewertung als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens

Im Bereich der Medizinprodukte besteht die Besonderheit, dass im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nicht nur die grundlegende Produktsicherheit nachzuweisen ist, sondern darüber hinaus auch die medizinisch-technische Leistungsfähigkeit des Produkts. Maßgeblich für die zu beurteilende Leistungsfähigkeit ist neben deren Auslobung im Rahmen der Kennzeichnung des Produkts auch die Bewertung des Produkts durch den Hersteller.

Das entsprechende Nachweisverfahren wird als klinische Bewertung bezeichnet. Einzelheiten zum Verfahrensablauf regelt Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG. In Abschnitt 6a des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG findet sich eine Verweisung auf den Anhang X, so dass die Vorschriften des Anhangs X zu den grundlegenden Anforderungen gehören und zwingend zu beachten sind.

Die klinische Bewertung des Produkts ist für die Hersteller von Medizinprodukten im Rahmen des Marktzugangs unabdingbar, um die Eignung des Produkts für den von ihm bestimmten medizinischen Verwendungszweck nachweisen zu können. Diese Eignung ist dabei im Rahmen der klinischen Bewertung anhand der objektiven Erhebung klinischer Daten aus geeigneter Fachliteratur und/ oder aus klinischen Prüfungen zu belegen, soweit in begründeten Ausnahmefällen nicht andere Daten ausreichend sind.

Die durchzuführende klinische Bewertung schließt die Beurteilung unerwünschter Wirkungen des Produkts

mit ein. Sie soll durch eine Analyse der verfügbaren klinischen Daten die dem Medizinprodukt immanenten Produkt- und Verfahrensrisiken im Detail aufzeigen und eine kritische Stellungnahme zum jeweiligen Produkt ermöglichen. Erfasst werden dabei sowohl Nutzen und Risiken, als auch die vom Hersteller ausgelobten Produkteigenschaften.

Die durchzuführende klinische Bewertung hat dabei gemäß eines definierten, methodisch einwandfreien Verfahrens zu erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen zu befolgen.

3. Von der CE-Kennzeichnungspflicht ausgenommene Medizinprodukte:

Von der CE-Kennzeichnungspflicht sind nur wenige Nischen des Medizinproduktebereichs ausgenommen.

Keiner CE-Kennzeichnung bedürfen sonderangefertigte Medizinprodukte, Medizinprodukte aus Eigenherstellung sowie Medizinprodukte zur klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertung.

VI. Das zutreffende Konformitätsbewertungsverfahren

Medizinprodukte werden in Abhängigkeit des von Ihnen ausgehenden Gefährdungspotentials in verschiedene Produktklassen eingestuft. So ist nachvollziehbar, dass von einem unsicher gestaltetem Verband grundsätzlich weniger Gefahr für den Patienten oder Dritte ausgeht als etwa von einem unsicher gestaltetem Beatmungsgerät.

1. Notwendige Klassifizierung von Medizinprodukten

Im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG finden sich Definitionen zu den Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte. Diese Darstellungen sind dabei in erster Linie an Hersteller gerichtet, die anhand der 18 Regeln des Anhangs IX ihr Medizinprodukt in die zutreffende Klasse einzuteilen haben. Diese Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung, vgl. Erwägungsgrund 14 der Richtlinie.

Anhand der Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie sind Medizinprodukte in Entsprechung zu ihrem Gefährdungspotential in vier Klassen einzuteilen. Es existieren die Klassen I, IIa, IIb und III.

- Klasse I für Medizinprodukte mit geringem Gefährdungsgrad (z.B. Rollstühle, Gehilfen, Verbände, Brillen)
- Klasse IIa und IIb mit mittlerem bzw. erhöhtem Gefährdungspotential (z.B. Hörgeräte, Desinfektionsprodukte, Kontaktlinsen, Röntgengeräte)
- Klasse III mit hohem Risikopotential, etwa künstliche Herzklappen.

Die Europäische Union hat für eine Erleichterung der notwendigen Klassifizierung Leitlinien zur Einteilung ausgesprochen. Diese "MEDDEV-Guidelines for the classification of medical devices" sind in englischer Sprache unter folgendem [Link](#) abrufbar.

Für die unterschiedlichen Produktklassen kommen auch unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung. Die richtige Klassifizierung des Medizinprodukts hat damit entscheidenden Einfluss auf die Auswahl des zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens, welches das jeweilige Medizinprodukt zu durchlaufen hat, um die CE-Kennzeichnung auch tragen zu dürfen.

2. Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren

Der Hersteller ist für jedes von ihm in Verkehr gebrachte Medizinprodukt verantwortlich und hat sicherzustellen, dass es den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Dem Nachweis der Produktsicherheit dient das Konformitätsbewertungsverfahren.

Wie bereits im Teil der generellen Bedeutung der CE-Kennzeichnung dargestellt, erfolgt die Bewertung der Konformität in der Regel nicht unter Beteiligung einer Behörde oder Prüfstelle ("Benannte Stelle"), sondern vielmehr in Eigenverantwortung durch den Hersteller.

a) Rolle der Benannten Stelle bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

Eine Ausnahme von dieser Regel greift im Bereich der Medizinprodukte, da diese im Vergleich zu sonstigen Produkten generell ein erhöhtes Gefährdungspotential aufweisen, so dass eine externe Aufsicht zweckmäßig erscheint. Mit Ausnahme von Medizinprodukten der Klasse I ohne Messfunktion und unsterilen Medizinprodukten der Klasse I bedarf es im Rahmen der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Einschaltung einer externen sachkundigen Auditierungs- und Zertifizierungsstelle. Diese "Benannte Stelle" muss von einem Mitgliedsstaat für die Durchführung der Konformitätsbewertung benannt worden sein und ihren Sitz in einem der Mitgliedsstaaten, also nicht notwendigerweise in Deutschland haben.

Sofern eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt gewesen ist,

weist darauf die vierstellige Kennnummer der Benannten Stelle hin, die bei der CE-Kennzeichnung nach dem CE-Logo darzustellen ist.

b) Verfahren zur Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse I

Da Medizinprodukte der Klasse I nur ein geringes Gefährdungspotential aufweisen, kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter für diese Produkte in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entsprochen wird.

Dabei erstellt er die technische Dokumentation und nimmt die Kennzeichnung der Produkte vor. Diese Form der Konformitätsbewertung wird als "EG-Konformitätserklärung" bezeichnet und bestimmt sich nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.

Für Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion oder sterile Produkte der Klasse I ist zusätzlich ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI der Richtlinie, jeweils beschränkt auf die speziellen Anforderungen zu durchlaufen.

c) Verfahren zur Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse IIa

Im Rahmen der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Klasse IIa muss in Verbindung zu dem eben erwähnten Verfahren der "EG-Konformitätserklärung" außerdem wahlweise eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

- Eingeschränktes Verfahren der "EG-Prüfung" als eingeschränkte Produktprüfung nach Anhang IV der Richtlinie. Hierbei ist zunächst der Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie entspricht. Darüber hinaus hat der Hersteller hier alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um im Fertigungsprozess die Übereinstimmung sämtlicher Produkte einer Produktserie mit den durch die Richtlinie aufgestellten Anforderungen sicherzustellen. Eine Benannte Stelle prüft dabei die Konformität der Produkte mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII Abschnitt 3 der Richtlinie.
- Eingeschränktes Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)" nach Anhang V der Richtlinie. Hier ist ebenfalls zunächst der Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie entspricht. Im Rahmen der Produktion und Endkontrolle wendet der Hersteller ein genehmigtes Qualitätssicherungsverfahren an, welche von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht wird. Durch das Qualitätssicherungsverfahren stellt der Hersteller sicher, dass seine Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII der Richtlinie hergestellt werden.
- Eingeschränktes Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)" gemäß

Anhang VI der Richtlinie. Hier ist ebenfalls zunächst der Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie entspricht. Zusätzlich ist ein genehmigtes Qualitätssicherungsverfahren für die Endkontrolle des Medizinprodukts notwendig, welches einer Auditierung und Überwachung durch die Benannte Stelle bedarf. Durch das Qualitätssicherungsverfahren gewährleistet der Hersteller, dass seine Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation nach Anhang VII der Richtlinie hergestellt werden.

- Eingeschränktes Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem)" nach Anhang II der Richtlinie. Auch hier ist zunächst der Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie entspricht. Zusätzlich muss ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein, welches von der Benannten Stelle auditiert und überwacht wird und Auslegung, Fertigung und Endkontrolle des Produkts umfasst.

d) Verfahren zur Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse IIb

Bei Medizinprodukten der Klasse IIb muss der Hersteller nach seiner Wahl eines der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren durchführen:

- Eingeschränktes Verfahren der "EG-Konformitätsbewertung (vollständiges Qualitätssicherungssystem)" nach Anhang II der Richtlinie. Vom Hersteller ist dabei ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem vorzuhalten, das von der Benannten Stelle auditiert und überwacht wird und Auslegung, Fertigung und Endkontrolle des Produkts umfasst.
- Verfahren der "EG-Baumusterprüfung" nach Anhang III der Richtlinie. Im Rahmen dieses Verfahrens überlässt der Hersteller der Benannten Stelle ein repräsentatives Exemplar aus der Produktion samt Dokumentation als Baumuster. Die Benannte Stelle bescheinigt dem Hersteller dann, dass dieses Formular den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entspricht und prüft und bewertet die zum Produkt gehörende Dokumentation. Anzuwenden ist dieses Verfahren jeweils mit dem Verfahren der "EG-Prüfung", dem Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)" oder dem Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)"

e) Verfahren zur Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse III

Hersteller von Medizinprodukten der risikoreichsten Klasse III müssen alternativ eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

- Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (vollständige Qualitätssicherung)" nach Anhang II der Richtlinie. Darüber hinaus muss vor der Herstellung des Produkt die Auslegungsdokumentation zum Produkt von einer Benannten Stelle geprüft werden. Diese stellt dem Hersteller dann eine "EG-Auslegungsprüfbescheinigung" aus.
- Verfahren der "EG-Baumusterprüfung" in Verbindung in Verbindung mit der Verfahren der "EG-Prüfung" nach Anhang IV der Richtlinie oder dem Verfahren der "EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)" nach Anhang V der Richtlinie.

f) Konformitätserklärung

Bevor der Hersteller sein Produkt nach Durchlaufen des Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr bringen darf, muss er bzw. sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine schriftliche Konformitätserklärung für das Produkt ausstellen.

Mit dieser Erklärung wird bestätigt, dass das in Verkehr zu bringende Produkt alle maßgeblichen Sicherheitsanforderungen erfüllt.

VII. Fazit

Nach der Richtlinie 93/42/EWG dürfen grundsätzlich nur solche Medizinprodukte in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, durch welche die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und ggf. auch Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und zweckgemäßer Verwendung nicht gefährdet wird. Fast alle Medizinprodukte müssen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Diese darf nur dann angebracht werden, wenn das Produkt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllt und das für das Produkt vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Entsprechung finden diese Vorgaben im die Richtlinie umsetzenden MPG. Nach dessen § 6 Abs. 2 darf die CE-Kennzeichnung nur dann auf dem Medizinprodukt angebracht werden, wenn es die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt und das für das jeweilige Medizinprodukt konkret vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.

Vorsicht: Handelt es sich beim dem Produkt nicht um ein Medizinprodukt, und unterfällt es auch keinen sonstigen Vorschriften, die eine CE-Kennzeichnung vorschreiben, darf das Produkt (oder dessen Zubehör) nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen werden. Eine freiwillige CE-Kennzeichnung ist - wie bereits dargestellt - nicht zulässig.

Für Fragen im Zusammenhang mit dieser Thematik stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Autor:

RA Nicolai Amereller

Rechtsanwalt