



Kanzlei Lücker
MP-Recht

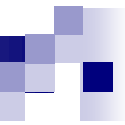
MPBetreibV 2017

EU (VO) 2017/745



19. Wümeck

Würzburg 16.05.2018



Ihr Referent...

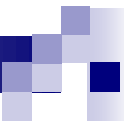
Kanzlei Lücker
MP-Recht



Dr. Volker Lücker
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Prinz-Friedrich-Str. 26 a
45257 Essen
www.MP-Recht.de





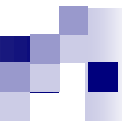
MPBetreibV ab 1.1.2017

- Neue Systematik
- Neuer Anwendungsbereich
- Definitionen für Betreiber, Anwender, Gesundheitseinrichtung
- Konkretisierung der Qualifikationen
- Beauftragter für MP-Sicherheit



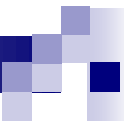
Betreiber

- a) Verantwortliche für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung, in der MP durch dessen Beschäftigte betreiben und angewandt werden
- b) **Arzt o.Ä. für seine MP, die er in eine andere Gesundheitseinrichtung zur Anwendung mitnimmt**
- c) Verantwortliche eines Betriebes, in dem außerhalb der Gesundheitseinrichtung MP bereitgehalten werden



Beauftragter für MP-Sicherheit:

- Für jede Gesundheitseinrichtung > 20 Beschäftigte
- Kontaktperson für Hersteller im Zusammenhang mit
 - Meldungen
 - Koordinierung und Umsetzung korrektiver Maßnahmen
 - Erfüllung von Mitwirkungspflichten
- Funktions-E-Mail-Adresse muss auf die Internetseite!



I

(Gesetzgebungsakte)

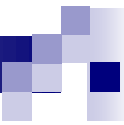
VO 2017/745 – **Medical Device Regulation** –

Richtlinie	->	Verordnung
Pre-approval	->	life-cycle approval

8

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (!),

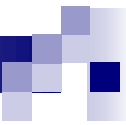


Neue Definitionen

Inbetriebnahme:

Der Zeitpunkt, zu dem ein MP dem Anwender als Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmalig als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet werden kann.

MP die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden, gelten als in Betrieb genommen.

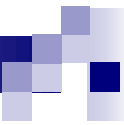


Grundsatz

Artikel 5 Abs. 1

MP darf nur in Betrieb genommen werden, wenn es bei seiner Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung den Vorgaben der MDR entspricht.

(Konformitätsbewertungsverfahren, CE, Benannte Stelle, klinische Bewertung, Technische Dokumentation etc.)

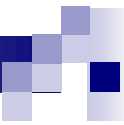


Ausnahme Eigenherstellung

Artikel 5 Abs. 5

Vorgaben der MDR gelten nicht falls:

- Ausschließlich in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und dort verwendet – keine Abgabe an andere! –
- Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I sind erfüllt
- Herstellung iR geeignetem QS-System
- Dokumentation, dass nicht / nicht geeignetes / nicht leistungsgleiches vergleichbares MP am Markt verfügbar ist
- Dokumentation zur Auslegung, Herstellung u. Leistungsdaten
- Dokumentation auf Anfrage an Behörde
- Öffentlich zugängige Erklärung der Konformität zu Anhang I
- Begutachtung der Erfahrungen aus der Anwendung und ggf. Korrekturmaßnahmen
- Keine Fertigung im industriellen Maßstab

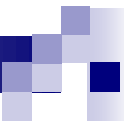


Neue Definitionen

Aufbereitung:

Verfahren dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann;

zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit



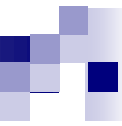
Aufbereitung von MP

Aufbereitung von Einmal-MP ist nur zulässig,

a. wenn national erlaubt

und

b. unter Beachtung der Vorgaben der MDR



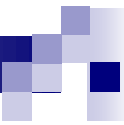
Aufbereitung von Einmal-MP

Vorgaben der MDR:

- Aufbereiter gilt als Hersteller mit allen Verpflichtungen (inkl. ProduktHfg!)
- Gemeinsamen Spezifikationen
- Patienten müssen informiert werden

Außer national anders geregelt für

- Aufbereitung in Gesundheitseinrichtung!
- Aufbereitung i.A. der Gesundheitseinrichtung



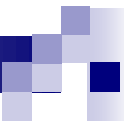
VO 2017/745

Übergangsfristen

In Kraft: 25.5.2017 - Geltung: 26.5.2020

Gültigkeitsdauer von Richtlinien-Zertifikaten:

- vor dem 25.5.2017 ausgestellt:
 - bleiben entsprechend genannter Laufzeit erhalten
 - Annex 4 / IV – Zertifikate erlöschen spätestens am 27.5.2022
- nach dem 25.5.2017 ausgestellt:
 - bleiben entsprechend genannter Laufzeit (≤ 5 J.) erhalten
 - Zertifikate erlöschen spätestens am 27.5.2024

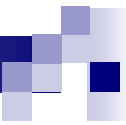


VO 2017/745

Übergangsfristen

Handel mit Produkten nach den Richtlinien:

- die vor dem **25.5.2020** erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, dürfen bis **27.05.2025** weiter auf dem Markt bereitgestellt werden,
- die nach dem **25.5.2020** rechtmäßig unter Alt-Zertifikaten erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, dürfen bis **27.5.2025** weiter auf dem Markt bereitgestellt werden.
- Gebrauchte Produkte (nach Inbetriebnahme!) unbeschränkt.



VO 2017/745

Übergangsfristen

In Kraft: 25.5.2017 - Geltung: 26.5.2020

- vor 26.5.2020 in Betrieb genommen:
 - Betrieb bleibt entsprechend zulässig

- nach 25.5.2020 in Betrieb genommen:
 - MP hat den Vorgaben des Art. 5 Abs 5 MDR zu entsprechen



**Kanzlei Lücker
MP-Recht**

Ihre Fragen



Prinz-Friedrich-Str. 26a
45257 Essen
www.MP-Recht.de