

## Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

## 3.2 A 1

### Inverkehrbringen von durch den Fachhandel veränderten Medizinprodukten

*Wie können durch den Fachhandel veränderte Produkte Medizinprodukterichtlinien- bzw. MPG-konform in den Verkehr gebracht werden?*

Hierbei ist zu unterscheiden, ob die Veränderungen der Produkte

- im Rahmen der ursprünglichen Zweckbestimmung – ähnlich einer „serienmäßigen Anpassung“ – liegen und somit eine neue Konformitätsbewertung nicht erforderlich machen, oder ob sie
- nicht im Rahmen der ursprünglichen Zweckbestimmung liegen. In diesem Fall ist eine neue Konformitätsbewertung erforderlich.

Gegenüber der früheren Konformitätsbewertung ist hierbei insbesondere zu beurteilen, ob und welche der Grundlegenden Anforderungen von den Änderungen berührt werden und inwieweit die Sicherheit der Produkte durch neue oder veränderte bestehende Risiken beeinträchtigt werden kann.

Entspricht die Veränderung einer „Zusammensetzung eines Systems oder einer Behandlungseinheit entsprechend der Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkung einzelner CE-gekennzeichneter Produkte“ (§ 10 (1) MPG), so ist kein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 (1) MPG erforderlich. Es muß jedoch eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 (3) MPG abgegeben werden.

Enthält dieses System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des MPGs tragen oder die gewählte Kombination ist nicht mit der Zweckbestimmung der Produkte vereinbar, so muß das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 MPG unterzogen werden.

Bezug 93/42/EWG, Artikel 12; MPG, §§ 10, 14

Quellen BS-48, EK-Med 89/95 TOP 5.3, EK-Med 127/96 TOP 5.3

Schlüsselwörter *Behandlungseinheit (→ 3.10), Erklärung (→ 3.4), Grundlegende Anforderungen (→ 3.3), Konformitätsbewertung (→ 3.9), Inverkehrbringen (→ 5), System (→ 3.10), Zweckbestimmung (→ 5)*