

Produkte für besondere Zwecke**3.4 A 1****Sonderanfertigungen – Otoplastiken zur Aufnahme von Hörgeräten**

Hörgeräte, die im Ohr getragen werden, erfordern die Herstellung eines individuellen Gehäuses für den Patienten. Dieses wird in der Regel vom Hörgeräteakustiker angefertigt. Handelt es sich bei diesen Gehäusen um serienmäßig angepaßte Produkte? Wer darf unter welchen Bedingungen die CE-Kennzeichnung des kompletten Hörgerätes, des Gehäuses und/oder der elektronischen Hörhilfe ohne Gehäuse vornehmen?

Die beschriebenen Otoplastiken zur Aufnahme von elektronischen Hörhilfen sind Sonderanfertigungen im Sinne Artikel 1 Abs. 2 d) der Richtlinie 93/42/EWG und § 3 Ziffer 7 MPG. Die Produkte werden nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt und sind zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt.

Die in die Otoplastik eingesetzte elektronische Hörhilfe (face plate) ist ein eigenständiges, im Regelfall serienmäßig hergestelltes – wenn auch noch nicht verwendungsfertiges – Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, das entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes CE-gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden kann.

Auch das zur Herstellung des Gehäuses (Otoplastik) verwendete Material gilt aufgrund seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie. Aufgrund einer Initiative des Deutschen Bundestages [1] können Zwischenprodukte, die für die Herstellung von Sonderanfertigungen durch sogenannte Gesundheitshandwerker (Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädietechniker, Orthopädienschuhmacher, Zahntechniker) bestimmt sind, als Medizinprodukte betrachtet werden [2]. Diese Zwischenprodukte dürfen mit einer CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG versehen und in Verkehr gebracht werden, sofern eine entsprechende Zweckbestimmung vorliegt [3].

Personen, die aus den oben genannten, bereits in Verkehr gebrachten Produkten ein für einen namentlich benannten Patienten fertiges Hörgerät montieren und anpassen, sind Hersteller von Sonderanfertigungen, die eine Erklärung nach Anhang VIII Nummer 2.1 der Richtlinie 93/42/EWG ausstellen und diese Erklärung bei Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe beifügen müssen. Die Sonderanfertigung trägt keine CE-Kennzeichnung.

Bezug	Artikel 4 und Anhang VIII 93/42/EWG; § 12 MPG; § 10 MPV
Quellen	BS-77/EK-Med 180/97, EK-Med 231/97, EK-Med 254/98 TOP 4.2 (4), EK-Med 506/99 TOP 4.2 (5), [1] BTD r. 12/7930 S. 3 [2] MEDDEV 3/94 I. 1.1 c) [3] Schreiben 117-456015/13 des BMG vom 09.06.1997/EK-Med 212/97
Schlüsselwörter	<i>Hörgerät, Otoplastik, Sonderanfertigung, Zwischenprodukt</i>