

## Konformitätsbewertung

## 3.9 A 2

### Wirksamkeitsnachweis

*Gemäß EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang I, Abs. I. 3, muss für Medizinprodukte die Wirksamkeit nachgewiesen werden.*

*Wie wird dies z.B. bei Magnetfeldgeräten oder Akupunkturgeräten verstanden?*

Medizinprodukte sind in Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG und § 3 MPG definiert. Für die Einstufung und Festlegung als Medizinprodukt wesentlich sind

- der Hersteller hat das Produkt aufgrund seiner medizinischen Zweckbestimmung zum Medizinprodukt erklärt
- das Produkt hat eine physikalische und keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung
- das Produkt hat einen eindeutig medizinischen oder therapeutischen Nutzen
- es hat eine Risikoanalyse stattgefunden, die Nutzen und Risiken gegeneinander abwägt.

Gegenstände des täglichen Bedarfs gehören nicht in diese Gruppierung, auch wenn sie klare Indikationen und Kontraindikationen haben und auf ärztliche Empfehlung appliziert werden. So ist beispielsweise die Sauna ärztlich angeraten, hat klare Indikationen, klare Gegenindikationen; eine finnische Sauna ist jedoch deswegen noch kein Medizinprodukt.

Falls der Hersteller sein Gerät für zahlreiche, unter Umständen auch widersprüchliche Indikationen spezifiziert, bei denen der Behandlungserfolg nicht durch eindeutige klinische Erfahrung belegt werden kann, so ist vorab in Zweifel zu ziehen, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt. In solchen Fällen ist vom Hersteller eine klare Fokussierung auf belegbare Indikation zu verlangen.

Die Sicherheit und Nützlichkeit jedes Medizinprodukts sind durch eine klinische Bewertung nachzuweisen. Diese Bewertung ist in der Regel das Ergebnis von Literaturrecherchen, klinischen Prüfungen und/oder klinischen Gutachten ausgewiesener medizinischer Kapazitäten.

Im Zweifelsfall muss die Benannte Stelle über die Seriosität eines Medizinproduktes und damit über die Annahme zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens entscheiden. Sofern zwischen Benannter Stelle und Hersteller keine Einigung erzielt werden kann, ist die nach § 13 MPG zuständige Behörde einzuschalten.

|                 |                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Bezug           | 93/42/EWG Anhang I, MPG § 13, Meddev 2.1/1, Meddev 2.1/3                       |
| Quellen         | BS-88 (EK-Med 241/97), EK-Med 443/99, EK-Med 506/99 TOP 4.2 (7), EK—Med 534/99 |
| Schlüsselwörter | <i>Abgrenzung, klinische Bewertung, Risikoanalyse, Zuständige Behörde</i>      |